

ANNOUNCEMENT

Medical Device Authority (MDA)

Circular Notice – Interim Directive on Implantable Device Traceability

Effective Date: 20 April 2026

The Medical Device Authority (MDA) refers to Subregulation 3(2) of the Medical Device (Duties and Obligations of Establishments) Regulations 2019 concerning traceability of implantable devices up to patient level.

Please be informed that Subregulation 3(2) remains in force and establishes the legal obligation for establishments to maintain records of implantable devices, including patient-level information. Patient safety and effective traceability remain the Authority's priority. Nothing in this directive shall be construed as exempting establishments from compliance with Subregulation 3(2). However, this matter is currently under review by the Policy Division, which will issue a reference document to provide clarification and specify the effective enforcement date.

Pending the issuance of this reference document, establishments are required to maintain traceability of their devices up to healthcare facility level. This directive applies to audit reports issued before and after 20 April 2026.

Starting 20 April 2026, Conformity Assessment Bodies (CABs) and the License Unit are directed to accept audit reports even if records are maintained only up to the **healthcare facility level** for all implantable devices.

The forthcoming reference document will provide detailed guidance and specify the enforcement date for patient-level traceability requirements.

MDA remains committed to ensuring regulatory clarity, smooth industry processes, and patient safety.

Issued by:

Medical Device Authority

Ministry of Health Malaysia

PENGUMUMAN

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

Notis Pekeliling – Arahan Interim Mengenai Keperluan Kebolehkesanan Peranti Boleh Diimplan

Tarikh Kuat Kuasa: 20 April 2026

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) merujuk kepada Subperaturan 3(2), Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Kewajipan dan Obligasi Establismen) 2019 berkenaan kebolehkesanan peranti boleh diimplan sehingga ke peringkat pesakit.

Dimaklumkan bahawa Subperaturan 3(2) tersebut masih berkuat kuasa dan menetapkan kewajipan perundangan kepada establismen untuk menyelenggara rekod peranti boleh diimplan termasuk maklumat sehingga ke peringkat pesakit. Keselamatan pesakit dan kebolehkesanan yang berkesan kekal menjadi keutamaan Pihak Berkuasa. Tiada apa-apa dalam arahan ini boleh ditafsirkan sebagai pengecualian kepada establismen daripada pematuhan terhadap Subperaturan 3(2) tersebut.

Walau bagaimanapun, perkara ini sedang diteliti oleh Bahagian Dasar, yang akan mengeluarkan dokumen rujukan bagi memberikan penjelasan serta penetapan tarikh penguatkuasaannya.

Sementara menunggu pengeluaran dokumen rujukan tersebut, establismen hendaklah memastikan kebolehkesanan peranti dipelihara sehingga ke peringkat fasiliti kesihatan. Arahan ini terpakai ke atas laporan audit yang dikeluarkan sebelum dan selepas 20 April 2026.

Bermula 20 April 2026, Badan Penilaian Pematuhan (CAB) dan Unit Lesen adalah diarahkan untuk menerima laporan audit walaupun rekod rekod peranti boleh diimplan tersebut hanya diselenggara sehingga ke peringkat fasiliti kesihatan.

Dokumen rujukan yang akan diterbitkan kelak akan memberikan panduan terperinci serta menetapkan tarikh penguatkuasaan bagi keperluan kebolehkesanan sehingga ke peringkat pesakit.

MDA kekal komited dalam memastikan kejelasan kawal selia, kelancaran proses industri, dan yang paling utama, keselamatan pesakit.

Dikeluarkan oleh:

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

Kementerian Kesihatan Malaysia