



## ■ WAWANCARA MDA DI RANCANGAN MYHALAL TV1

Jumaat – 10 Jun 2022: Telah berlangsung satu wawancara MDA di Rancangan MyHalal TV1 dengan topik “Peranti Perubatan: Mengapa Perlu Halal?” bersama panel jemputan Puan Salbiah binti Yaakop, Pengarah Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasiliti Industri di Studio IBC Angkasapuri RTM.

Puan Salbiah binti Yaakop menyimpulkan bahawa pensijilan halal terhadap peranti perubatan tersebut tertakluk kepada keputusan pihak pengeluar produk peranti perubatan untuk meletakkan sijil halal atau

## PROGRAM SESI PEMBELAJARAN BERTERUSAN (CPE)

Palm Seremban Hotel - 19 Mac 2022, Pihak Medical Device Authority (MDA) telah dijemput oleh Malaysian Pharmaceutical Society Negeri Sembilan dalam program Sesi Pembelajaran Berterusan (CPE) Untuk Pegawai Farmasi.

MDA telah diwakili oleh En. Luqman Hafifi, Penolong Pengarah dari Bahagian Dasar, Hubungan Antarabangsa dan Fasilitasi Industri (DASAR) menyampaikan tajuk ceramah "Medical Device Act & Medical Device Regulatory Requirement in Healthcare Institution".



## MAJLIS ANUGERAH PERKHIDMATAN CEMERLANG MDA TAHUN 2019 - 2021



*“Tahniah kepada semua penerima Anugerah Perkhidmatan Cemerlang MDA... semoga terus sukses dan komited dalam memberikan perkhidmatan yang terbaik untuk negara...”*

Putrajaya – 31 Mei 2022: Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah mengadakan Anugerah Perkhidmatan Cemerlang (APC) yang berlangsung di Mesmera Ballroom 1, The Everly Putrajaya, baru-baru ini. APC MDA ini merupakan majlis julung kalinya yang menghimpunkan penerima-penerima bagi tahun 2019, 2020 dan 2021 dalam satu majlis yang gilang-gemilang.

Tujuan majlis ini diadakan adalah sebagai pengiktirafan bagi menghargai sumbangan pegawai-pegawai dan kakitangan khususnya warga MDA yang telah menunjukkan prestasi cemerlang sepanjang tahun 2019, 2020 dan 2021. Secara keseluruhannya, seramai 29 orang pegawai dan kakitangan MDA yang telah menerima Anugerah Perkhidmatan Cemerlang baru-baru ini. Majlis ini juga turut dihadiri oleh Encik Ahmad Shariff Bin Hambali, Ketua Eksekutif MDA, serta ahli-ahli Lembaga MDA iaitu Ybhg. Datin Paduka Hj. Seripah Noli Binti Syed Hussin, Dato' Shamsul Najmi Bin Shamsuddin dan Encik Hasan Addly Mohd Isa.

# Penerima Anugerah Perkhidmatan Cemerlang Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) Tahun 2019 - 2021

## PENERIMA ANUGERAH PEKHIDMATAN CEMERLANG TAHUN 2019



## PENERIMA ANUGERAH PEKHIDMATAN CEMERLANG TAHUN 2020



# Penerima Anugerah Perkhidmatan Cemerlang Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) Tahun 2019 - 2021

## PENERIMA ANUGERAH PEKHIDMATAN CEMERLANG TAHUN 2021



## SENARAI NAMA PENERIMA SIJIL PRESTASI TERBAIK TAHUN 2020



# Penerima Anugerah Perkhidmatan Cemerlang Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) Tahun 2019 - 2021

## SENARAI NAMA PENERIMA SIJIL PRESTASI TERBAIK TAHUN 2021



*Sekalung Tahniah*

kepada semua penerima  
Anugerah Perkhidmatan Cemerlang &  
Penerima Sijil Prestasi Terbaik  
2019 - 2021

# PROGRAM JELAJAH KAWALAN PERANTI PERUBATAN FASA ENDEMIK PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN



Kota Samarahan - 15 Julai 2022: Satu program Jelajah Peranti Perubatan Anjuran Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah diadakan di Auditorium Pusat Jantung, Kota Samarahan, Sarawak.

Program ini bertujuan untuk meningkatkan pengetahuan dan kesedaran orang ramai berkaitan penggunaan dan kawalan regulatori terhadap kit ujian sendiri Covid-19 dan menyediakan panduan kesihatan dan keselamatan kepada orang awam sepanjang fasa endemik.

Program ini telah dimeriahkan dengan kehadiran dari Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM), agensi-agensi kerajaan, swasta, hospital, institusi pengajian tinggi, pasaraya, farmasi serta peruncit.

## MESYUARAT MAJLIS PENGURUSAN & ANTIRASUAH PBPP BIL.1/2022

13 Januari 2022 – Mesyuarat Majlis Pengurusan & Antirasuah PBPP Bil.1/2022 telah berlangsung di pejabat MDA yang turut dipengerusikan oleh Ketua Eksekutif, Encik Ahmad Shariff Bin Hambali serta dihadiri oleh beberapa pegawai yang terlibat.

Mesyuarat ini diadakan bagi membincangkan isu-isu berkaitan dengan pengurusan dan pentadbiran organisasi yang meliputi hal ehwal pengurusan sumber manusia, kewangan, komunikasi, teknologi maklumat, pentadbiran serta isu-isu berkaitan rasuah, integriti dan tadbir urus di PBPP.





## PEMERIKSAAN BERSEPADU BERSAMA KPDNHEP DI SEREMBAN, NEGERI SEMBILAN

3 Ogos 2022 – Medical Device Authority (MDA) dengan kerjasama Kementerian Perdagangan dalam Negeri dan Hal Ehwal Pengguna (KPDNHEP) telah melakukan satu pemeriksaan bersepadu yang berkaitan dengan penjualan peranti perubatan di 9 buah premis sekitar Seremban, Negeri Sembilan. Seramai 4 orang pegawai KPDNHEP manakalah 4 orang pegawai daripada MDA turut terlibat dalam siri pemeriksaan tersebut. Antara peranti perubatan yang diperiksa adalah Kit Ujian Kendiri Covid-19, Pelitup Muka, Sarung Tangan Pemeriksaan, Glukometer, Alat Tekanan Darah dan Termometer.

Hasil daripada pemeriksaan tersebut mendapati bahawa terdapat 1 premis yang tidak patuh dengan menjual peranti perubatan yang tidak berdaftar dengan MDA, manakala selebihnya patuh dengan arahan yang telah ditetapkan. Oleh itu, orang awam dinasihatkan agar membeli peranti perubatan yang berdaftar dengan MDA sahaja. Hal ini bagi memastikan peranti perubatan tersebut selamat untuk digunakan dan tidak menjejaskan kesihatan. Untuk menyemak peranti perubatan yang berdaftar seperti Kit Ujian Kendiri Covid-19, orang awam boleh melayari portal [mdar.mda.gov.my](http://mdar.mda.gov.my)

# Operasi Serbuan oleh Pasukan Pemantauan dan Penguatkuasaan MDA di Nilai, Negeri Sembilan

Nilai - 23 Jun 2022: Pasukan Pemantauan dan Penguatkuasaan Medical Device Authority (MDA) telah mengadakan operasi serbuan baru-baru ini di Nilai, Negeri Sembilan. Serbuan dilakukan atas pelanggaran Seksyen 5 dan 15 Akta 737, iaitu meletakkan Peranti Perubatan yang tidak berdaftar di pasaran. Seramai 12 orang pegawai daripada MDA dan dua orang anggota Polis Diraja Malaysia (PDRM) yang terlibat dalam operasi tersebut.

Hasil daripada serbuan tersebut, Pasukan Pemantauan dan Penguatkuasaan MDA telah merampas 26,400 helai Sarung Tangan Pemeriksaan (264 kotak), dan 94 unit Kit Ujian Kendiri Covid-19 di dalam premis tersebut. Anggaran nilai barangan rampasan adalah RM 5,637.80. Walaubagaimanapun, pemilik premis memberikan kerjasama penuh dalam operasi ini. Orang awam dinasihatkan agar berhati-hati dalam pembelian peranti perubatan yang dijual dipasaran. Sila pastikan peranti yang dibeli adalah yang berdaftar dengan MDA. Hal ini bagi memastikan peranti perubatan tersebut selamat digunakan secara efektif dan tidak memudaratkan kesihatan.



## Pemeriksaan Bersepadu MDA dengan kerjasama KPDNHEP Negeri Terengganu

TERENGGANU – 8 & 9 Jun 2022 : Pasukan Pemantauan dan Penguatkuasaan MDA dengan kerjasama Kementerian Perdagangan Dalam Negeri dan Hal Ehwal Pengguna (KPDNHEP) Negeri Terengganu telah mengadakan pemeriksaan bersepadu di sekitar Kuala Terengganu baru-baru ini. Pemeriksaan yang dijalankan adalah bertujuan untuk memastikan peranti perubatan yang berada di pasaran adalah berdaftar dan memenuhi keperluan regulatori. Seramai 4 orang pegawai daripada MDA dan 8 orang pegawai daripada KPDNHEP Negeri Terengganu telah bekerjasama dalam pemeriksaan yang diadakan selama 2 hari di premis-premis yang menjual peranti perubatan.

Melalui pemantauan di lokasi tersebut, Pasukan Pemantauan dan Penguatkuasaan MDA telah membuat pemeriksaan yang berfokus kepada peranti perubatan seperti Kit Ujian Kendiri Covid-19, Pelitup Muka Perubatan, Sarung Tangan Pemeriksaan, Pengimbas Suhu dan Oximeter. Hasil daripada pemeriksaan itu, didapati 5 daripada 16 premis yang diperiksa telah melanggar Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737), di bawah Seksyen 5, iaitu meletakkan Peranti Perubatan yang tidak berdaftar di pasaran. Sehubungan dengan itu, Pasukan Pemantauan dan Penguatkuasaan MDA telah mengambil tindakan yang sewajarnya ke atas premis-premis tersebut.





## MESYUARAT ANGGOTA PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN (MDA) BILANGAN 4/2022

29 Ogos 2022 – Mesyuarat Anggota Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah berlangsung di Blok E7 Kementerian Kesihatan Malaysia yang dipengerusikan oleh Tan Sri Dato' Seri Dr. Haji Noor Hisham bin Abdullah, Ketua Pengarah Kesihatan, Kementerian Kesihatan Malaysia merangkap Pengerusi Mesyuarat Anggota MDA yang turut dihadiri oleh Encik Ahmad Shariff Bin Hambali, Ketua Eksekutif MDA, ahli-ahli lembaga, pengarah-pengarah bahagian serta pegawai-pegawai MDA yang lain.

Agenda mesyuarat ini adalah bagi membincangkan beberapa perkara seperti kewangan, pengurusan sumber manusia, kawalan regulatori Pihak Berkuasa Peranti Perubatan serta pemantauan dan penguatkuasaan fasa endemik. Mesyuarat kali ini juga merupakan mesyuarat yang pertama diadakan secara fizikal semenjak fasa endemik dilaksanakan.



## Kursus Penulisan Dokumen Rasmi: Memo, Surat, Laporan & Minit Mesyuarat

24 & 25 Ogos 2022 – Kursus Penulisan Dokumen Rasmi: Memo, Surat, Laporan dan Minit Mesyuarat telah diadakan di Bilik Mesyuarat Meranti Aras 6, MDA baru-baru ini. Kursus yang berlangsung selama dua hari itu telah dihadiri oleh pegawai-pegawai dan kakitangan sokongan MDA. Penceramah jemputan bagi kursus tersebut ialah Encik Abd. Karim A. Bakar yang merupakan Munysi Dewan Bahasa dan Pustaka.

Kursus ini memberikan pendedahan tentang kaedah penulisan memo, surat rasmi, laporan dan minit mesyuarat dengan cara yang efektif dan bersesuaian selaras dengan format yang biasa digunakan dalam perkhidmatan awam. Selain itu, pegawai dan kakitangan MDA juga turut diberi pendedahan tentang penggunaan ejaan dan frasa yang betul dalam penulisan rasmi dokumen-dokumen kerajaan.



## Bengkel Amalan Baik Peraturan-Analisis Impak Peraturan (RIA) bagi Pindaan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737)

6 – 7 Julai 2022 - Selaras dengan Dasar Negara bagi Amalan Baik Peraturan (NPGRP) dalam menjalankan semakan berkala terhadap Akta dan peraturan, MDA sedang dalam proses untuk membuat pindaan dan semakan semula terhadap Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya setelah hampir 10 tahun ia dilaksanakan. Aktiviti ini dilaksanakan adalah untuk menambahbaik sistem regulatori peranti perubatan di Malaysia agar lebih relevan dengan situasi semasa seterusnya untuk melancarkan pelaksanaan aktiviti kawalselia peranti perubatan supaya ia dapat dijalankan dengan lebih baik dan berkesan.

MDA yang terdiri daripada 30 orang pegawai telah menyertai Bengkel Amalan Baik Peraturan - Analisis Impak Peraturan (RIA) bagi Pindaan Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) anjuran Perbadanan Produktiviti Malaysia (MPC) yang bertempat di Hotel Double-Tree by Hilton Putrajaya Lakeside, Putrajaya.

Tujuan bengkel ini diadakan adalah untuk memberikan pendedahan kepada pegawai-pegawai MDA berkenaan keperluan dan pelaksanaan RIA serta membincangkan isu-isu yang berkaitan sepanjang pelaksanaan Akta 737 dan peraturan-peraturan di bawahnya di samping untuk memantapkan usaha bagi penyediaan Penyata Impak Peraturan (RIS).



### Mesyuarat Perbincangan MOA Development of Executive Programs for Medical Devices Technology Between MDA and UTM

Satu Mesyuarat di antara Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dan Universiti Teknologi Malaysia (UTM), Johor telah diadakan bagi membincangkan Pembangunan MOA Executive Programs for Medical Devices Technology.

Pihak MDA diwakili oleh Pengarah Bahagian Dasar Industri dan Antarabangsa (BDIA), Pn. Salbiah Binti Yaakop dan turut disertai oleh pegawai-pegawai BDIA.



### Program Pengukuhan Integriti: Hadiah & Keraian

Program Pengukuhan Integriti bertajuk "Hadiah & Keraian: Rasuah atau Mengeratkan Hubungan" telah diadakan pada hari 1 Julai 2022 yang bertempat di Bilik Seminar 1, Prima 9, Cyberjaya. Program anjuran Unit Integriti MDA ini telah dihadiri oleh 80 orang pegawai dan kakitangan MDA daripada pelbagai bahagian dan unit.

Antara objektif utama program ini adalah untuk memberi pendedahan dan kefahaman berkaitan hadiah dan keraian yang dibenarkan dan dilarang untuk penjawat awam khususnya warga MDA. Selain itu, taklimat ini juga telah disampaikan oleh Psk Tn. Mohamad Nasir bin Mat Jam, penceramah jemputan daripada Bahagian Pendidikan Masyarakat, Ibu Pejabat SPRM, Putrajaya.



### Penyerahan Sumbangan MeDAC & Hasil Kutipan Warga MDA

1 April 2022 (Jumaat) - Ketua Eksekutif MDA menyerahkan sumbangan Medical Device Authority Club (MeDAC) dan juga hasil kutipan warga MDA. Lawatan ini turut disertai oleh Puan Ain dari Unit Khidmat Pengurusan MDA dan beberapa orang rakan sepejabat. Semoga dengan bantuan ini sedikit sebanyak dapat meringankan beban Dinesh dan keluarga, serta diberikan kesihatan yang baik.

## Isu Iteracare Health Blower - Sesi Temubual Harian Metro Bersama MDA

1 OGOS 2022: Akhbar Harian Metro telah menemu bual En. Dery Akmal bin Abdul Rahman, Ketua Unit Risikan dan Operasi, Bahagian Pascapasaran dan Penguatkuasaan MDA bagi memberi maklum balas berkenaan isu Iteracare Health Blower yang viral baru-baru ini dikatakan boleh menyembuhkan penyakit.

En. Dery Akmal menyimpulkan bahawa pihak MDA telah mengeluarkan satu surat amaran kepada pihak penjual agar menurunkan semua dakwaan palsu yang telah diiklankan berkenaan produk ini. MDA juga telah melakukan pemantauan bagi memastikan pihak yang diadu telah menurunkan iklan-iklan tersebut.

Walau bagaimanapun, jika pihak penjual masih ingkar dan tidak memberi kerjasama dengan MDA, tindakan undang-undang boleh diambil kepada pihak penjual.



Tolong lah @KKMPutrajaya pergi hantar pasukan penguatkuasa, siasat mamat ni dan lain lain orang yang claim boleh sembuh kanser. Kesian orang awam. Apa benda main tembak light saber boleh sembuh kanser, kalau betul kau dah menang Nobel Price Award Of The Century kot.



## ■ Majlis bacaan Yasin dan Al Kahfi anjuran Medical Device Authority Club (MeDAC)

22 JULAI 2022 - Majlis bacaan Yasin dan Al Kahfi anjuran Medical Device Authority Club (MeDAC) telah berlangsung di bilik Meranti pada 22 Julai 2022 (Jumaat), jam 8.30 pagi.

Tujuan majlis ini diadakan adalah untuk mengajak seluruh warga Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) bermunajat dan memohon kerahmatan serta perlindungan dari Allah SWT agar dipelihara, dilindungi dan dipermudahkan segala urusan dalam menghadapi penularan endemik Covid-19 yang masih melanda negara pada hari ini.

Semoga doa dan bacaan Yasin tersebut dapat diangkat sebagai amal soleh dan juga tanda kita bersyukur serta bersabar atas apa jua ketentuan Allah SWT dalam menjalani fasa endemik ini.



## ■ Pencapaian Isu-isu dan Cadangan Ahli Pekerja Tahun 2021

NO.	PENCAPAIAN	CATATAN
1.	Hebahan dan pengumuman rasmi berkenaan aktiviti MDA melalui Buletin MDA.	Diluluskan MBJ Bil 2/2021 & MBJ Bil 3/2021
2.	Pengasingan Cawangan ICT dari BPT.	Diluluskan MBJ Bil 2/2021, Telah dilaksanakan
3.	Kad Identiti Pekerja MDA.	Diluluskan MBJ Bil 2/2021
4.	<b>SKT:</b> Sesi perbincangan diantara pegawai penilai dan pegawai yang dinilai dilaksanakan sebelum pemarkahan penilaian dibuat agar kedua pihak berpuas hati dengan dengan keputusan pemarkahan yang dibuat.	Diluluskan MBJ Bil 2/2021
5.	Pemberian Bonus Bagi Tahun 2021.	Diluluskan dan dimaklumkan MBJ Bil 2/2021
6.	Mesyuarat bersetuju kemudahan pakaian seragam diberikan kepada pembantu operasi dan pemandu mengikut Pekililing Perkhidmatan Bilangan 5 tahun 1995. Mesyuarat bersetuju perkara ini dibawa untuk kelulusan MBJ.	Diluluskan MBJ Bil 2/2021
7.	<b>Pertambahan Pembantu Tadbir:</b> Telah diluluskan pada mesyuarat MBJ Bil 2/2021 dan permohonan pertambahan telah dikumpulkan dan pelaksanaan akan dibuat pada tahun 2022.	Diluluskan MBJ Bil 2/2021
8.	Elaun Penguatkuasaan, telah dibangkitkan didalam MBJ dan telah diluluskan di Peringkat Pengurusan MDA. Kertas kerja yang ditambahbaik akan dibawa ke JK Sumber Manusia MDA.	Diluluskan MBJ Bil 2/2021
9.	<b>Job Rotation:</b> Mesyuarat meluluskan dan memberi kuasa kepada Pengarah/Ketua unit untuk mengimplimentasi dan sekiranya ada permohonan dari pegawai dibawah seliaan yang ingin bertukar.	Diluluskan MBJ Bil 3/2021
10.	Insuran Kakitangan MDA, GL dan kebajikan kakitangan di IJN.	Telah diluluskan MBJ Bil 3/2021
11.	Kontrak Pekerja dari CFS ke COS bagi Skim S,N, L.	Telah dipertimbangkan MBJ Bil 3/2021
12.	Pemeberian saguhati kepada pekerja COS yang telah tamat kontrak.	Diluluskan MBJ Bil 3/2021

# ■ Pencapaian Pihak Pekerja Dalam MBJ 2021 / 2022

- 1 Penerbitan kad identiti pekerja.
- 2 Pengasingan Unit ICT daripada Bahagian Penilaian Teknikal dan diletakan dibawah pejabat Ketua Eksekutif.
- 3 Pemberian bonus 2021 dan 2022.
- 4 Kelulusan kemudahan pakaian seragam Pembantu Operasi & Pemandu.
- 5 Pengambilan Pembantu Tadbir.
- 6 Kelulusan elaun penguatkuasa diperingkat MBJ dan kertas pertimbangan sedang dibawa oleh UKP ke BSM KKM.
- 7 Kelulusan insuran kakitangan MDA.
- 8 Kelulusan pemberian saguhati kepada pekerja COS yang tamat kontrak.
- 9 Kelulusan penukaran skim kontrak dari CFS kepada COS dan dibawa untuk sokongan BSM KKM.
- 10 Kelulusan hebahan maklumat terkini MDA melalui Buletin MDA.
- 11 Kelulusan dan arahan perbincangan antara pegawai penilai dan pegawai dinilai bagi markah SKT dan LNPT.
- 12 Kelulusan tinted bagi kenderaan jabatan.
- 13 Kelulusan arahan bebanan tugas pekerja kontrak berstatus CFS mengikut kontrak yang telah ditawarkan.
- 14 Kelulusan anugerah APC mengikut kriteria Bil 3 tahun 2012.
- 15 MBJ meluaskan cadangan bagi mesyuarat peringkat tertinggi dikementerian dan lain-lain agensi dihadiri oleh pegawai kanan MDA.
- 16 Kelulusan untuk mengangkat semula hadiah latihan persekutuan untuk perhatian YBMK.
- 17 Kelulusan diperingkat MBJ bagi job rotation di MDA dibuat 3 tahun sekali berbanding 5 tahun sekali sebelum ini dan akan dibawa ke mesyuarat pengurusan tertinggi.
- 18 Kelulusan Cooperate Social Responsibility (CSR) kepada masyarakat yang memerlukan.

# SIDANG REDAKSI

## ■ PENAUNG

**AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI**

---

Ketua Eksekutif  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)



## ■ KETUA EDITOR

**AHMAD FARHAN BIN MOHD YUNUS**

---

Ketua Unit Komunikasi Korporat  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)



## ■ EDITOR

**WAN NURHALIMAH BT WAN ABDULLAH**

---

Pegawai Penerangan  
Unit Komunikasi Korporat  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)



## ■ PEREKA GRAFIK & EDITOR

**HERMAN SAH BIN AB HASSAN**

---

Penolong Pegawai Penerangan  
Unit Komunikasi Korporat  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)



## ■ EDITOR

**MOHAMAD KHAIRUUL IIZHOMUDDIIN  
BIN YAHYA**

---

Penolong Pegawai Penerangan  
Unit Komunikasi Korporat  
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA)

