

Kenyataan Media

PRESS RELEASE

MDA KENAL PASTI PERANTI PERUBATAN DIJUAL DALAM TALIAN GAGAL PENGUJIAN

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (MDA) telah menjalankan pengujian peranti perubatan yang dijual secara **dalam talian** sebagai salah satu aktiviti pengawasan pasaran (*market surveillance*). Pengujian ini adalah dengan kerjasama SIRIM QAS International Sdn. Bhd. dan sampel peranti perubatan diperoleh melalui platform e-dagang iaitu Lazada, Shopee, TikTok Shop serta PGMall.

Berdasarkan pengujian tersebut MDA mendapati bahawa peranti perubatan seperti dalam **Jadual 1** telah **gagal** dalam memenuhi spesifikasi dan standard keselamatan serta prestasi yang ditetapkan. Selain daripada itu, terdapat juga peranti perubatan yang memberikan keputusan tidak tepat dan mengelirukan, sekali gus menimbulkan risiko kesihatan yang serius kepada individu dan masyarakat.

No.	Peranti Perubatan	Jenama	Model
1.	Pemekat Oksigen (Oxygen Concentrator)	DYNMED	OXG-DO2-5A
		ANGEL BISS	ANGEL-3A dan Angel-10A
		CARER	CR-P5W
2.	Alat Pemantau Tekanan Darah Elektronik	BPLIFE	CK-A155
		NOVOPLUS	NBP100
		YUWELL	YE660D
		OUSON+	BSX523
3.	Pengukur Kandungan Glukosa dalam Darah	ROCHE	973mmol/L
		SINOCARE	Safe AQ Smart
		YASEE	GLM-76
4.	Termometer	BioCare	CK-T1502

		OUSON+	BSX976
		SCANEO	TS46
5.	Sarung Tangan Pembedahan	GAMMEX	Ansell GAMMEX Latex Powder-Free
		SHIRUDO	M-PS60Y
6.	Sarung Tangan Pemeriksaan	PURITEX	Mammamia Gloves Natural
		INFINITY	LATEX

Jadual 1: Senarai Peranti Perubatan yang Gagal Pengujian semasa Aktiviti Pengawasan Pasaran

Keputusan ujian peranti perubatan yang tidak memenuhi standard ini boleh membawa kepada implikasi kesihatan yang kritikal termasuk rawatan yang salah, kelewatan dalam intervensi perubatan yang diperlukan, serta meningkatkan risiko komplikasi kesihatan dan membawa kepada kehilangan nyawa. Oleh itu, MDA dengan tegas menasihatkan orang ramai supaya berhati-hati apabila membuat pembelian secara dalam talian bagi peranti perubatan yang telah disenaraikan dalam **Jadual 1** sehingga siasatan penuh dilaksanakan oleh pihak yang bertanggungjawab terhadap peranti perubatan tersebut.

MDA juga menyeru orang ramai agar sentiasa berwaspada dan memastikan peranti perubatan yang dibeli adalah berdaftar dengan MDA dan dijual oleh establismen yang berlesen. Langkah ini adalah penting bagi menjamin keselamatan dan keberkesanan penggunaan peranti perubatan dalam penjagaan kesihatan.

Sebagai pihak berkuasa yang bertanggungjawab dalam pengawalseliaan peranti perubatan di Malaysia, MDA akan terus memperkukuh penguatkuasaan terhadap penjualan peranti yang tidak mematuhi standard yang telah ditetapkan. Sekiranya mana-mana pihak didapati melanggar peraturan ini tindakan tegas akan diambil terhadap mereka.

Untuk maklumat lanjut atau sebarang aduan berkaitan, sila layari laman sesawang rasmi MDA di mda.gov.my atau hubungi talian 03-8230 0300.

DR. MURALITHARAN PARAMASUA

Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Medical Device Authority Malaysia (MDA)
21 Februari 2025