

ASAL
ORIGINAL

PIHAK BERKUASA
PERANTI PERUBATAN



MEDICAL DEVICE
AUTHORITY

PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY
AKTA PERANTI PERUBATAN 2012 (AKTA 737)
MEDICAL DEVICE ACT 2012 (ACT 737)
LESEN ESTABLISMENT
ESTABLISHMENT LICENCE
Seksyen 24(1) Akta 737
Section 24(1) of Act 737

No. Lesen : **MDA-184-W9615**
Licence No. :

Tarikh Sah Lesen : **17/02/2021 - 16/02/2024**
Licence Validity Date :

Lesen adalah dengan ini diberi kepada:
Licence is hereby granted to:

ANALISA RESOURCES (M) SDN BHD

yang beralamat di:
of:

**NO. 31, JALAN PENGACARA U1/48, TEMASYA
INDUSTRIAL PARK, SEKSYEN U1, SHAH ALAM
40150 SHAH ALAM
SELANGOR**

Sebagai:
as:

**WAKIL DIBERI KUASA
AUTHORIZED REPRESENTATIVE**

Orang yang
bertanggungjawab:
Person Responsible:

THANG LEE TEAN(I/C NO.: 631222-08-5558)

Lesen ini diberikan tertakluk kepada peruntukan-peruntukan di bawah Akta 737 dan peraturan-peraturan dibawahnya serta syarat-syarat seperti di Lampiran 1.
This licence is granted subject to the provisions under Act 737 and its subsidiary legislations and the conditions as in Attachment 1.



AHMAD SHARIFF BIN HAMBALI
KETUA EKSEKUTIF
CHIEF EXECUTIVE
PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN
MEDICAL DEVICE AUTHORITY

**SYARAT-SYARAT LESEN
LICENCE CONDITIONS**

1.0 GENERAL CONDITIONS

- 1.1 Kelulusan ini diberi berdasarkan maklumat-maklumat yang telah diterima.
This approval is granted based on informations received.
- 1.2 Pemegang lesen hendaklah mengemukakan segala maklumat dalam tempoh yang ditetapkan apabila diminta oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
The licensee shall submit all information within the prescribed period upon request by the Medical Device Authority.
- 1.3 Pemegang lesen hendaklah mematuhi segala arahan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari semasa ke semasa.
The licensee shall comply with all instructions issued by Medical Device Authority from time to time.
- 1.4 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berhak untuk membuat lawatan atau pemeriksaan audit ke atas pemegang lesen pada bila-bila masa tanpa dimaklumkan terlebih dahulu.
The Medical Device Authority reserves the right to conduct visit or inspection to licensee at any time without prior notice.
- 1.5 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan boleh menggantung atau membatalkan Lesen Establismen atau mengambil tindakan undang-undang sekiranya Pemegang lesen gagal mematuhi mana-mana syarat Lesen Establismen.
The Medical Device Authority may suspend or revoke the establishment licence or take legal action if the licensee fails to comply with any of the requirements of the establishment licence.
- 1.6 Lesen Establismen yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak boleh dipindah milik.
Establishment licence issued by the Medical Device Authority shall not be transferred.
- 1.7 Lesen Establismen hendaklah dipamerkan di tempat yang mudah dilihat dan hendaklah dikemukakan sekiranya diminta oleh mana-mana pegawai yang diberi kuasa.
Establishment License shall be visibly displayed and shall be presented upon request by any authorized officer.
- 1.8 Pemegang lesen **boleh** membuat permohonan pembaharuan lesen tidak lewat daripada satu (1) tahun sebelum tamat tempoh lesen.
Licensee may apply for renewal of establishment licence not later than one (1) year prior to expiry of licence.
- 1.9 Pemegang lesen tidak boleh membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain dalam apa-apa cara.
Licensee shall not permit the Establishment Licence to be abused in any way by any individual / another party.
- 1.10 Pemegang lesen tidak boleh mengimport, mengeksport dan meletakkan dalam pasaran peranti perubatan yang tidak diberi kuasa dari pengilang atau Wakil Diberi Kuasa.
The licensee shall not import, export and place in market an unauthorized medical device from the manufacturer or the Authorized Representative.
- 1.11 Sebarang perubahan / pindaan ke atas maklumat lesen hendaklah dimaklumkan dan mendapat kelulusan daripada Pihak Berkuasa.
Any changes or amendments to the information concerning licence shall be notified to the Authority.
- 1.12 Setiap peranti perubatan hendaklah di bawah tanggungjawab satu Wakil Diberi Kuasa sahaja.
Every medical device shall be under the responsibility of one Authorized Representative only.

- 1.13 Tempoh sah laku sijil lesen adalah tertakluk kepada tempoh sah laku dan syarat-syarat sijil Sistem Pengurusan Kualiti yang dikeluarkan oleh Badan Penilaian Pematuhan.
The validity period of the licence certificate is subject to the validity period and conditions of the Quality Management System certificate issued by the Conformity Assessment Body (CAB).
- 1.14 Pemegang Lesen hendaklah melaporkan kepada Pihak Berkuasa sekiranya menerima surat lantikan baru atau surat pembatalan sebagai Wakil Diberi Kuasa, Pengedar atau Pengimport.
The Licensee shall report to the Authority in the event of receiving a new Letter of Authorization (LOA) or a revocation letter as an Authorized Representative, Distributor or Importer.
- 1.15 Mana-mana Wakil Diberi Kuasa yang berhasrat untuk mengambil alih pendaftaran sesuatu peranti perubatan yang telah didaftarkan oleh Wakil Diberi Kuasa sebelum ini, hendaklah mendapat persetujuan untuk menukar pemegang pendaftaran daripada Wakil Diberi Kuasa sebelum ini.
Any Authorized Representative who intends to take over the registration of a medical device previously registered by the Authorized Representative, shall obtain consent to change the registration holder from the previous Authorized Representative.

2.0 TANGGUNGJAWAB PASCAPASARAN POST MARKET RESPONSIBILITY

- 2.1 Pemegang lesen hendaklah menjalankan tanggungjawab pascapasaran ke atas peranti perubatan yang dieksport, diimport dan/atau diletakkan dalam pasaran.
The licensee shall carry out the responsibilities of post market on the medical device that to be exported, imported and / or placed in the market.
- 2.2 Pemegang lesen hendaklah menjalankan tanggungjawab pascapasaran ke atas Peranti perubatan yang dieksport, diimport dan/atau diletakkan dalam pasaran walaupun;
The licensee shall carry out post-market responsibilities on the medical devices that to exported, imported and / or placed in the market eventhough;
- 2.2.1 Wakil Diberi Kuasa menamatkan perniagaannya setelah meletakkan Peranti perubatan dalam pasaran, sehingga tamat tempoh jangkahayat peranti perubatan.
Authorized Representative terminates its business after placing medical devices in the market, until the end of the life span medical device.
- 2.2.2 Wakil Diberi Kuasa menamatkan perniagaannya setelah meletakkan Peranti perubatan dalam pasaran sehingga digantikan oleh Wakil Diberi Kuasa yang lain.
Authorized Representative terminates its business after placing medical devices in the market, until it is replaced by another Authorized Representative.
- 2.2.3 Pembuat tempatan yang telah menamatkan perniagaannya setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran, sehingga tamat tempoh jangkahayat peranti perubatan.
Manufacturer terminates its business after placing medical devices in the market, until the end of the life span medical device.
- 2.2.4 Pembuat tempatan atau Wakil Diberi Kuasa yang telah digantung atau dibatalkan lesen establismen oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan setelah meletakkan peranti perubatan dalam pasaran, sehingga tamat tempoh jangkahayat peranti perubatan
Local manufacturer or Authorized Representative whose establishment licence has been suspended or revoked by the Medical Device Authority after placing medical devices in the market, until the end of the life span medical device.

3.0 PENGANTUNGAN DAN PEMBATALAN LESEN ESTABLISMEN
SUSPENSION OR REVOCATION OF ESTABLISHMENT LICENCE

3.1 Lesen Establismen akan digantung atau dibatalkan sekiranya didapati Pemegang lesen melakukan kesalahan seperti berikut:

Establishment License will be suspended or revoked if the licensee is found to have committed the offense as follows:

3.1.1 Pemegang lesen tidak mematuhi kehendak dan syarat bagi Perlesenan Establismen di bawah Bahagian III Akta 737 dan Bahagian V Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan.
The licensee does not comply with the requirements and conditions for Establishment Licensing under Part III of Act 737 and Part V of the Regulations Medical Device Regulations.

3.1.2 Pemegang lesen didapati meminda Lesen Establismen dengan tujuan menipu atau lain-lain maksud.
The licensee is found to amend the Establishment License for the purpose of deceiving or other purposes.

3.1.3 Pemegang lesen membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain.
The licensee allows the Establishment License to be misused by another person/company.

4.0 HAK PIHAK BERKUASA
THE AUTHORITY OWNERSHIP

4.1 Lesen Establismen yang dikeluarkan secara manual atau virtual adalah **Hak Milik Pihak Berkuasa Peranti Perubatan**. Pihak Berkuasa berhak untuk mendapatkan Lesen ini apabila Lesen Establismen dibatalkan.

Medical Device Authority retains the ownership of Establishment Licence issued by any means. The Authority reserves the right to obtain the license when the Establishment License is revoked.

4.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Lesen Establismen, hendaklah dimaklumkan kepada pihak berkuasa dan setiap penggantian lesen akan dikenakan caj perkhidmatan.

Any loss or damage to the Medical Device Registration Certificate shall be notified to the Authority and every replacement of certificate shall be liable with service charge rendered.

5.0 TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB
ROLES AND RESPONSIBILITIES

5.1 Pemegang lesen hendaklah mematuhi Akta 737, peraturan-peraturan di bawah akta dan syarat-syarat Lesen Establismen.

Licencee shall comply with Act 737, its subsidiary regulations and licence conditions.

