

Pengumuman Rasmi

Pengimbas Suhu *Infrared* Tanpa Sentuh (*Non-contact Infrared Thermometers*)

Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) melalui Pihak Berkuasa Peranti Perubatan (PBPP) mengambil maklum mengenai isu pengimbas suhu *infrared* tanpa sentuh yang dikatakan tidak memberi bacaan suhu yang tepat yang dilaporkan oleh beberapa akhbar tempatan baru-baru ini. Kami ingin memaklumkan pengimbas suhu *infrared* tanpa sentuh yang digunakan untuk mengukur suhu badan manusia bagi mengesan penyakit atau kondisi perubatan (*medical condition*) dikategorikan sebagai peranti perubatan yang berada di dalam kelas B iaitu peranti perubatan berisiko sederhana rendah. Oleh itu, ia tertakluk kepada kawalan perundangan yang digariskan di dalam Akta Peranti Perubatan 2012 (Akta 737) dan peraturan-peraturan di bawahnya.

Akta 737 telah menggariskan keperluan pendaftaran kepada mana-mana peranti perubatan termasuk pengimbas suhu *infrared* tanpa sentuh yang hendak diimport dan diletakkan di dalam pasaran selaras dengan peruntukan Seksyen 5(1) Akta 737. Pengimbas suhu ini perlu memenuhi keperluan-keperluan yang digariskan di dalam Peraturan-peraturan Peranti Perubatan 2012 yang menghendaki keselamatan dan keberkesanan peranti ini diuji dan disahkan secara klinikal. Setelah keperluan-keperluan ini dipatuhi, barulah peranti perubatan seperti pengimbas suhu di atas didaftarkan dan dibenarkan untuk dipasarkan kepada pengguna dan orang awam.

Seksyen 15(1) Akta 737 pula menyatakan mana-mana orang atau syarikat yang hendak mengimport, meletakkan dalam pasaran serta mengedar pengimbas suhu tersebut hendaklah berlesen dengan PBPP sebelum menjalankan aktiviti-aktiviti tersebut. Pelanggaran kepada kedua-dua seksyen ini boleh menyebabkan seseorang dikenakan hukuman denda tidak melebihi dua ratus ribu ringgit (RM200,000) atau penjara bagi tempoh tidak melebihi dua (2) tahun atau kedua-duanya sekali sebagaimana yang dinyatakan di dalam Seksyen 5(2) dan 15(2) Akta 737.

Walau bagaimanapun, semasa penularan wabak COVID-19 kelonggaran telah diberikan kepada mana-mana syarikat yang hendak mengimport dan mengedarkan peranti perubatan yang diperlukan bagi menjalankan pengesanan dan rawatan kepada pesakit yang telah dijangkiti COVID-19. Peranti-peranti sedemikian telah dikecualikan daripada pendaftaran untuk bilangan dan tempoh yang terhad. Walau bagaimanapun, syarikat-syarikat yang hendak mengimport dan mengedar peranti perubatan tersebut hendaklah membuat notifikasi pengecualian melalui akses khas (*Special Access*). Kebenaran untuk mengimport dan mengedar peranti perubatan hanya diberikan setelah PBPP membuat semakan ke atas dan berpuashati dengan dokumen-dokumen berkaitan serta pengisytiharan pematuhan dibuat.

PBPP sentiasa memantau pengimbas suhu yang berada di dalam pasaran tempatan. PBPP mempunyai kuasa untuk mengarahkan pemberhentian pengedaran serta penarikan balik pengimbas suhu yang berada dalam pasaran sekiranya terdapat isu berkaitan prestasi dan keselamatan peranti tersebut. Pengguna dan orang awam disarankan merujuk kepada arahan atau manual penggunaan (*instruction/manual for use*) yang dikeluarkan oleh pengilang bagi memastikan penggunaan pengimbas suhu yang betul. Maklumat lanjut berkenaan kawalan peranti perubatan dan Pihak Berkuasa Peranti Perubatan boleh didapati di portal PBPP, <https://portal.mda.gov.my/>. Sebarang pertanyaan dan aduan boleh dikemukakan kepada PBPP melalui Sistem Pengurusan Maklumbalas PBPP (FEMES) di <https://femes.mda.gov.my/> atau emel, mdb@mda.gov.my.

Ketua Eksekutif

Pihak Berkuasa Peranti Perubatan

Kementerian Kesihatan Malaysia

17 Jun 2020