

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 ESTABLISHMEN**  
**ESTABLISHMENT LICENCE**  
**Seksyen 24(1) Akta 737**  
**Section 24(1) of Act 737**

No. Lesen: **MDA-0009-K914**  
Licence No.:

Tarikh Sah Lesen: **14/10/2017 - 13/10/2020**  
Licence Validity Date:

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

**SSN MEDICAL PRODUCTS SDN BHD**

yang beralamat di:  
of

**LOT 31793, JALAN KPB 12,  
KAMPUNG BARU BALAKONG,  
43300 SERI KEMBANGAN,  
SELANGOR**

Sebagai:  
as

**PEMBUAT  
MANUFACTURER**

Orang yang bertanggungjawab:  
Person Responsible

**ANG TECK LEONG (I/C NO. : 740605-14-6031)**

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.*



**ZAMANE BIN ABDUL RAHMAN**  
**Ketua Eksekutif**

*Chief Executive*

**PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN**  
**MEDICAL DEVICE AUTHORITY**

## SYARAT – SYARAT LESEN ESTABLISMEN

### 1.0 SYARAT AM

- 1.1 Kelulusan ini diberi berdasarkan maklumat-maklumat yang telah diterima.
- 1.2 Establismen hendaklah mengemukakan segala maklumat dalam tempoh yang ditetapkan apabila diminta oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan.
- 1.3 Establismen hendaklah mematuhi segala arahan yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan dari semasa ke semasa.
- 1.4 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan berhak untuk membuat lawatan atau pemeriksaan audit ke atas establismen pada bila-bila masa tanpa dimaklumkan terlebih dahulu.
- 1.5 Pihak Berkuasa Peranti Perubatan boleh menggantung atau membatalkan Lesen Establismen atau mengambil tindakan undang-undang sekiranya Establismen gagal mematuhi mana-mana syarat Lesen Establismen.
- 1.6 Lesen Establismen yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa Peranti Perubatan tidak boleh dipindah milik.
- 1.7 Lesen Establismen hendaklah dipamerkan di tempat yang mudah dilihat dan hendaklah dikemukakan sekiranya diminta oleh mana-mana pegawai yang diberi kuasa.
- 1.8 Establismen hendaklah membuat permohonan pembaharuan lesen tidak lewat daripada satu (1) tahun sebelum tamat tempoh lesen.
- 1.9 Establismen tidak boleh membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain dalam apa-apa cara.

### 2.0 PENGGANTUNGAN DAN PEMBATALAN LESEN ESTABLISMEN

- 2.1 Lesen Establismen akan digantung atau dibatalkan sekiranya didapati establismen melakukan kesalahan seperti berikut:
  - 2.1.1 Establismen tidak mematuhi kehendak dan syarat bagi Perlesenan Establismen di bawah Bahagian III Akta 737 dan Bahagian V Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan.
  - 2.1.2 Establismen didapati meminda Lesen Establismen dengan tujuan menipu atau lain-lain maksud.
  - 2.1.3 Establismen membenarkan Lesen Establismen disalahgunakan oleh individu/syarikat lain.

### 3.0 HAK PIHAK BERKUASA

- 3.1 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.
- 3.2 Sekiranya berlaku kehilangan atau kerosakan Lesen Establismen, hendaklah dimaklumkan kepada pihak berkuasa dan setiap penggantian lesen akan dikenakan caj perkhidmatan.

### 4.0 TUGAS DAN TANGGUNGJAWAB

- 4.1 Establismen hendaklah mematuhi Akta 737, peraturan-peraturan di bawah akta dan syarat-syarat Lesen Establismen.

