

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-0617-WDP61719**  
Licence No. :

Tarikh Sah Lesen : **30/08/2019 - 29/08/2022**  
Licence Validity Date :

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

**MARCHE WORLD (M) SDN BHD**

yang beralamat di:  
of:

**NO 25-G & 25-1, JALAN PARAGON UTAMA 1,  
PARAGON UTAMA  
68100 BATU CAVES  
SELANGOR**

Sebagai:  
as:

**WAKIL DIBERI KUASA, PENGEDAR & PENGIMPORT  
AUTHORIZED REPRESENTATIVE, DISTRIBUTOR &  
IMPORTER**

Orang yang  
bertanggungjawab:  
*Person Responsible:*

**SUHAILA YAAKUP(I/C NO.: 750627-08-5478)**

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

**3.0 PENGGANTUNGAN DAN PEMBATALAN LESEN ESTABLISIMEN**  
**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.*



**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.*