11 September 2025
11 September 2025
P.U. (A) 330

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

FEDERAL GOVERNMENT GAZETTE

PERATURAN-PERATURAN PERANTI PERUBATAN (PINDAAN) 2025

MEDICAL DEVICE (AMENDMENT) REGULATIONS 2025

DISIARKAN OLEH/
PUBLISHED BY
JABATAN PEGUAM NEGARA/
ATTORNEY GENERAL'S CHAMBERS

AKTA PERANTI PERUBATAN 2012

PERATURAN-PERATURAN PERANTI PERUBATAN (PINDAAN) 2025

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh subseksyen 79(2) Akta Peranti Perubatan 2012 [*Akta 737*], Menteri membuat peraturan-peraturan yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Peraturan-peraturan ini bolehlah dinamakan **Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan (Pindaan) 2025**.

(2) Peraturan-Peraturan ini mula berkuat kuasa pada 1 Januari 2026.

Pindaan Jadual Kelima

2. Peraturan-Peraturan Peranti Perubatan 2012 [*P.U. (A) 500/2012*] dipinda dalam Jadual Kelima dalam ruang perihalan fi—

(a) berhubung dengan subbutiran 1(1)*(a)*(i), dalam ruang fi yang kena dibayar (RM), dengan menggantikan perkataan "100" dengan perkataan "500"; dan

(b) berhubung dengan subbutiran 1(1)*(b)*(i), dalam ruang fi yang kena dibayar (RM), dengan menggantikan sempang dengan perkataan "750".

Dibuat 20 Ogos 2025
[KKMMDA(S)100/1-1-1; PN(PU2)711/V]

DATUK SERI DR. HAJI DZULKEFLY BIN AHMAD
Menteri Kesihatan

MEDICAL DEVICE ACT 2012

MEDICAL DEVICE (AMENDMENT) REGULATIONS 2025

IN exercise of the powers conferred by subsection 79(2) of the Medical Device Act 2012 [*Act 737*], the Minister makes the following regulations:

Citation and commencement

1. (1) These regulations may be cited as the **Medical Device (Amendment) Regulations 2025**.

(2) These Regulations come into operation on 1 January 2026.

Amendment of Fifth Schedule

2. The Medical Device Regulations 2012 [*P.U. (A) 500/2012*] are amended in the Fifth Schedule in column description of fees—

(a) in relation to subitem 1(1)*(a)*(i), in column fee payable (RM), by substituting for the word "100" the word "500"; and

(b) in relation to subitem 1(1)*(b)*(i), in column fee payable (RM), by substituting for the hyphen the word "750".

Made 20 August 2025
[KKMMDA(S)100/1-1-1; PN(PU2)711/V]

DATUK SERI DR. HAJI DZULKEFLY BIN AHMAD
Minister of Health