

No. Ruj. MIDA : PL18/2023/00614
No. Rujukan Fail : MIDA.011.600-4/4/67

MALAYSIAN
INVESTMENT
DEVELOPMENT
AUTHORITY



MIDA SENTRAL
No. 5, Jalan Stesen Sentral 5
Kuala Lumpur Sentral,
50470 Kuala Lumpur, Malaysia
T : +603 2267 3633
F : +603 2267 7970
E : investmalaysia@mida.gov.my
www.mida.gov.my

Tetuan

**BOSTON SCIENTIFIC MEDICAL DEVICE
(MALAYSIA) SDN. BHD.**

PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1
Taman Perindustrian Batu Kawan
14110 Bandar Cassia
Pulau Pinang

Tuan,

Permohonan Daripada **Boston Scientific Medical Device (Malaysia) Sdn. Bhd.**
Untuk Mendapatkan **Lesen Pengilang** Di Bawah Akta Penyelarasan
Perindustrian, 1975 (Akta 156) Bagi Mengeluarkan '**Drug Eluting Stent (DES)**'
Sebagai **Projek Pelbagaian Di Tapak Wujud**

Saya adalah diarah merujuk kepada permohonan tuan seperti di atas.

2. Sukacita dilampirkan Lesen Pengilang dan syarat-syarat seperti di Lampiran A.
3. Lesen ini atau satu salinan yang diperakui benar, hendaklah dipamerkan dalam kilang aktiviti pengilangan ini dijalankan. Lesen ini tidak perlu diperbaharui dan adalah sah melainkan telah dibatalkan seperti yang diperuntukkan di bawah Akta Penyelarasan Perindustrian, 1975 (Akta 156). Sekiranya terdapat pertukaran Alamat Berdaftar syarikat, tuan adalah dikehendaki memaklumkan MIDA secara bertulis mengenai pertukaran tersebut.
4. Projek ini perlu dilaksanakan dalam tempoh 12 bulan dari tarikh kuatkuasa Lesen Pengilang ataupun di dalam sesuatu tempoh yang dibenarkan oleh Pegawai Pelesen. Jika projek ini tidak dilaksanakan dalam tempoh yang ditetapkan, tindakan pembatalan Lesen Pengilang akan diambil.
5. Tuan hendaklah mematuhi syarat-syarat dan peraturan seperti berikut sebelum melaksanakan projek dan sepanjang tempoh pengeluaran:

I. JABATAN ALAM SEKITAR

- a. Memastikan penempatan industri adalah selaras dengan Rancangan Struktur atau Rancangan Tempatan dan 'Environmental Essentials for Siting of Industries in Malaysia, EESIM (2017)' terbitan Jabatan Alam Sekitar.
- b. Mengemukakan Laporan Penilaian Kesan kepada Alam Sekeliling (*Environmental Impact Assessment*), sekiranya aktiviti tersebut tertakluk di bawah Perintah Kualiti Alam Sekeliling (Aktiviti Yang Ditetapkan) (Penilaian Kesan kepada Alam Sekeliling) 2015 kepada Jabatan Alam Sekitar bagi tujuan penilaian dan kelulusan sebelum apa-apa kerja tanah atau pembinaan dimulakan di tapak cadangan projek.
- c. Mengemukakan notifikasi pemasangan alat kawalan pencemaran alam sekitar yang tertakluk di bawah Akta Kualiti Alam Sekeliling 1974 dan peraturan-peraturan berkaitan di bawahnya kepada Jabatan Alam Sekitar untuk kelulusan sebelum kerja pemasangan dilakukan.

II. PIHAK BERKUASA PERANTI PERUBATAN

- a. Mematuhi keperluan pendaftaran, pelesenan, notifikasi serta apa-apa keperluan yang ditetapkan di bawah Akta Peranti Perubatan 2012 dan juga peraturan-peraturan berkaitan di bawahnya.
- b. Memenuhi keperluan ISO13485 untuk pembuat [*manufacturer*] seperti yang dinyatakan pada Peraturan 4, Lampiran 4 [kehendak system pengurusan kualiti], dan Jadual Ketiga dalam Peraturan – Peraturan Peranti Perubatan 2012.
- c. Memenuhi keperluan dan memiliki pensijilan ISO13485 yang sah laku bagi *contract manufacturer*.
- d. Pembuat dikehendaki juga mempunyai obligasi seperti yang diperuntukkan di bawah Seksyen 4 bagi memastikan setiap peranti perubatan:
 - Mematuhi prinsip-prinsip keselamatan dan prestasi yang perlu yang ditetapkan;
 - Dibuat mengikut amalan pembuatan yang baik dan apa-apa arahan bertulis yang dikeluarkan oleh Pihak Berkuasa; dan

- Dilabel, dibungkus dan ditandakan mengikut cara yang ditetapkan.

Untuk maklumat lanjut, sila hubungi:

Ketua Eksekutif
Pihak Berkuasa Peranti Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia
Aras 6, Prima 9, Prima Avenue II
Blok 3547, Persiaran APEC
63000 Cyberjaya
Selangor Darul Ehsan
Tel: 03-8230 0300, Fax: 03-8230 0200
<http://www.mda.gov.my>

6. Tuan hendaklah mematuhi segala peraturan/peruntukan di bawah Akta Penyelarasan Perindustrian 1975 (Akta 156) dan lain-lain Akta di bawah Kementerian/Agensi berkaitan.

7. Sila ambil perhatian bahawa kelulusan ini tertakluk kepada peruntukan-peruntukan Akta Penyelarasan Perindustrian, 1975 (Akta 156) dan sebarang pelanggaran syarat boleh mengakibatkan Lesen Pengilang syarikat tuan dibatalkan.

8. Sekiranya syarikat tuan bercadang untuk membuat pembesaran keupayaan pengeluaran atau mempelbagaikan keluaran, tuan adalah dikehendaki mengemukakan permohonan secara atas talian melalui portal InvestMalaysia di pautan <https://investmalaysia.mida.gov.my>.

Sekian, dimaklumkan.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

Pengarah
Bahagian Sains Hayat dan Teknologi Perubatan
b.p. Ketua Pegawai Eksekutif
Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia

s.k.: Ketua Setiausaha
Kementerian Perdagangan Antarabangsa dan Industri (MITI)
Menara MITI
No. 7, Jalan Sultan Haji Ahmad Shah
50480 Kuala Lumpur
(u.p. Pengarah Kanan
Bahagian Pembangunan Industri)

Ketua Pengarah
Lembaga Hasil Dalam Negeri Malaysia (LHDNM)
Wisma Hasil
Persiaran Rimba Permai
Cyber 8, 63000 Cyberjaya
Selangor Darul Ehsan
(u.p. En. Hishamudin Bin Mohamed
Pengarah Jabatan Dasar Percukaian)

Pengarah
Invest-in-Penang Berhad
No. 1, Jalan Sultan Azlan Shah
PSDC Building
11900 Bayan Lepas
Pulau Pinang

Pengarah
Jabatan Alam Sekitar Pulau Pinang
Aras bawah - Zon B Wisma Persekutuan
Seberang Perai Utara
13200 Kepala Batas
Pulau Pinang

Pengarah
Pejabat MIDA Pulau Pinang
Unit 14.01, Tingkat 14
Menara Boustead Penang
39, Jalan Sultan Ahmad Shah
10050 Pulau Pinang

Pengarah
Bahagian Pasca Pelaburan / PACU
Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia

Pengarah
Bahagian Statistik Pelaburan
Lembaga Pembangunan Pelaburan Malaysia