



12 Januari 2026
12 January 2026
P.U. (A) 10

WARTA KERAJAAN PERSEKUTUAN

*FEDERAL GOVERNMENT
GAZETTE*

PERINTAH PERANTI PERUBATAN
(PERANTI PERUBATAN YANG DITETAPKAN) 2026

*MEDICAL DEVICE (DESIGNATED MEDICAL DEVICE)
ORDER 2026*

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

AKTA PERANTI PERUBATAN 2012

PERINTAH PERANTI PERUBATAN (PERANTI PERUBATAN YANG DITETAPKAN) 2026

PADA menjalankan kuasa yang diberikan oleh seksyen 26 Akta Peranti Perubatan 2012 [Akta 737], Menteri membuat perintah yang berikut:

Nama dan permulaan kuat kuasa

1. (1) Perintah ini bolehlah dinamakan **Perintah Peranti Perubatan (Peranti Perubatan yang Ditetapkan) 2026**.

(2) Perintah ini mula berkuat kuasa pada 1 Jun 2026.

Peranti perubatan yang ditetapkan

2. Menteri menentukan peranti perubatan dalam ruang 2 Jadual sebagai suatu peranti perubatan yang ditetapkan yang hendaklah digunakan bagi maksud yang disebut dalam ruang 3.

JADUAL

(1) Bil.	(2) Peranti perubatan yang ditetapkan	(3) Maksud penggunaan
1.	Laser perubatan	
	(a) Alexandrite laser (756nm)	(i) menyingkirkan rambut (ii) menghilangkan atau mengurangkan pigmentasi seperti melasma, jeragat, dsb. (iii) merawat lesi vaskular seperti telangiectasia, urat labah-labah, kapilari pecah dan <i>rosacea</i>

(1) Bil.	(2) Peranti perubatan yang ditetapkan	(3) Maksud penggunaan
		<p>(iv) meremajakan kulit dengan mengurangkan kedutan dan kekenduran kulit melalui rangsangan pengeluaran kolagen</p> <p>(v) apa-apa maksud penggunaan estetik lain sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat dan mengikut penggunaan yang diniatkan baginya</p>
	(b) Diode laser (800nm)	<p>(i) menyingkirkan rambut</p> <p>(ii) meremajakan kulit dengan mengurangkan kedutan dan kekenduran kulit melalui rangsangan pengeluaran kolagen</p> <p>(iii) merawat jerawat dan mengurangkan keradangan kulit</p> <p>(iv) menghilangkan atau mengurangkan pigmentasi seperti melasma, jeragat, dsb.</p> <p>(v) merawat lesi vaskular seperti telangiectasia, urat labah-labah, kapilari pecah dan <i>rosacea</i></p> <p>(vi) mengurangkan parut atau kulit tidak rata dengan merangsang penghasilan kolagen dan membentuk semula tisu parut</p> <p>(vii) apa-apa maksud penggunaan estetik lain sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat</p>

(1) Bil.	(2) Peranti perubatan yang ditetapkan	(3) Maksud penggunaan
		dan mengikut penggunaan yang diniatkan baginya
	(c) Erbium YAG laser (2940nm)	<ul style="list-style-type: none"> (i) menghaluskan kulit (ii) menghilangkan atau mengurangkan parut dan kulit tidak rata (iii) meremajakan kulit dengan mengurangkan kedutan dan kekenduran kulit melalui rangsangan pengeluaran kolagen (iv) menghilangkan atau mengurangkan pigmentasi seperti melasma, jeragat, dsb. (v) merawat <i>actinic keratosis</i> iaitu lesi kulit pra-kanser (vi) menghilangkan ketuat melalui ablasi tisu (vii) apa-apa maksud penggunaan estetik lain sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat dan mengikut penggunaan yang diniatkan baginya
	(d) Fractional CO ₂ laser (10,600nm)	<ul style="list-style-type: none"> (i) menghilangkan atau mengurangkan parut dan kulit tidak rata (ii) menghilangkan ketuat melalui ablasi tisu (iii) menghilangkan atau mengurangkan pigmentasi seperti melasma, jeragat, dsb.

(1) Bil.	(2) Peranti perubatan yang ditetapkan	(3) Maksud penggunaan
		<p>(iv) merawat <i>actinic keratosis</i> iaitu lesi kulit pra-kanser</p> <p>(v) apa-apa maksud penggunaan estetik lain sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat dan mengikut penggunaan yang diniatkan baginya</p>
	(e) Nd: YAG laser (532nm atau 1064nm)	<p>(i) meremajakan kulit dengan mengurangkan kedutan dan kekenduran kulit melalui rangsangan pengeluaran kolagen</p> <p>(ii) menghilangkan atau mengurangkan parut atau kulit tidak rata</p> <p>(iii) menghilangkan atau mengurangkan pigmentasi seperti melasma, jerawat, dsb.</p> <p>(iv) merawat lesi vaskular seperti telangiectasia, <i>cherry angioma</i>, dsb.</p> <p>(v) menyingkirkan rambut</p> <p>(vi) apa-apa maksud penggunaan estetik lain sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat dan mengikut penggunaan yang diniatkan baginya</p>
	(f) Pulse-dye laser (585nm atau 595nm)	(i) merawat lesi vaskular seperti urat labah-labah, tanda lahir, <i>rosacea</i> dan <i>haemangioma</i>

(1) Bil.	(2) Peranti perubatan yang ditetapkan	(3) Maksud penggunaan
		<ul style="list-style-type: none"> (ii) menghilangkan atau mengurangkan parut atau kulit tidak rata (iii) merawat lesi berpigmen, mengurangkan penampilan bintik-bintik usia dan jeragat (iv) meremajakan kulit dengan mengurangkan kedutan dan kekenduran kulit melalui rangsangan pengeluaran kolagen (vi) apa-apa maksud penggunaan estetik lain sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat dan mengikut penggunaan yang diniatkan baginya
	(g) Ruby laser (694nm)	<ul style="list-style-type: none"> (i) menghilangkan atau mengurangkan pigmentasi seperti melasma, jeragat, dsb. (ii) menyingkirkan rambut (iii) merawat lesi vaskular seperti telangiectasia, urat labah-labah, kapilari pecah, dan <i>rosacea</i> (iv) apa-apa maksud penggunaan estetik lain sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat dan mengikut penggunaan yang diniatkan baginya

(1) Bil.	(2) Peranti perubatan yang ditetapkan	(3) Maksud penggunaan
2.	Peranti HIFU (<i>High-Intensity Focused Ultrasound</i>)	(i) meremajakan kulit dengan mengurangkan kedutan dan kekenduran kulit melalui rangsangan pengeluaran kolagen (ii) mengurangkan lemak melalui kaedah <i>adipocytes apoptosis</i> atau <i>coagulative necrosis</i> (iii) menghilangkan atau mengurangkan pigmentasi seperti melasma, jerawat, dsb. (iv) apa-apa maksud penggunaan estetik lain sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat dan mengikut penggunaan yang diniatkan baginya
3.	Peranti <i>liposuction</i>	(i) menyingkirkan simpanan lemak setempat (ii) apa-apa maksud penggunaan estetik lain sebagaimana yang ditentukan oleh pembuat dan mengikut penggunaan yang diniatkan baginya
Nota: "nm" dalam konteks laser merujuk kepada nanometer, iaitu unit ukuran panjang gelombang		

Dibuat 8 Januari 2026
[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 (DESIGNATED MEDICAL DEVICE) ORDER 2026

IN exercise of the powers conferred by section 26 of the Medical Device Act 2012 [Act 737], the Minister makes the following order:

Citation and commencement

1. (1) This order may be cited as the **Medical Device (Designated Medical Device) Order 2026**.

(2) This Order comes into operation on 1 June 2026.

Designated medical device

2. The Minister specifies medical devices in column 2 of the Schedule to be a designated medical device which shall be used for the purposes referred to in column 3.

SCHEDULE

(1) No.	(2) Designated medical device	(3) Purpose of use
1.	Medical laser	
	<i>(a)</i> Alexandrite laser (756nm)	(i) remove hair (ii) remove or reduce pigmentation such as melasma, freckles, etc. (iii) treat vascular lesions such as telangiectasia, spider veins, broken capillaries and rosacea (iv) rejuvenate skin by reducing wrinkles and sagging skin through

(1) No.	(2) Designated medical device	(3) Purpose of use
		<p>stimulation of collagen production</p> <p>(v) any other aesthetic purpose of use as determined by the manufacturer and in accordance with its intended use</p>
	<i>(b)</i> Diode laser (800nm)	<p>(i) remove hair</p> <p>(ii) rejuvenate skin by reducing wrinkles and sagging skin through stimulation of collagen production</p> <p>(iii) treat acne and reduce skin inflammation</p> <p>(iv) remove or reduce pigmentation such as melasma, freckles, etc.</p> <p>(v) treat vascular lesions such as telangiectasia, spider veins, broken capillaries and rosacea</p> <p>(vi) reduce scar or uneven skin by promoting collagen production and remodelling the scar tissue</p> <p>(vii) any other aesthetic purpose of use as determined by the manufacturer and in accordance with its intended use</p>
	<i>(c)</i> Erbium YAG laser (2940nm)	(i) smoothens the skin

(1) No.	(2) Designated medical device	(3) Purpose of use
		<ul style="list-style-type: none"> (ii) remove or reduce scars and uneven skin (iii) rejuvenate skin by reducing wrinkles and sagging skin through stimulation of collagen production (iv) remove or reduce pigmentation such as melasma, freckles, etc. (v) treat actinic keratosis, which is a precancerous skin lesion (vi) remove warts by tissue ablation (vii) any other aesthetic purpose of use as determined by the manufacturer and in accordance with its intended use
	<i>(d)</i> Fractional CO ₂ laser (10,600nm)	<ul style="list-style-type: none"> (i) remove or reduce scars and uneven skin (ii) remove warts by tissues ablation (iii) remove or reduce pigmentation such as melasma, freckles, etc. (iv) treat actinic keratosis, which is a precancerous skin lesion (v) any other aesthetic purpose of use as determined by the manufacturer and in

(1) No.	(2) Designated medical device	(3) Purpose of use
		accordance with its intended use
	<i>(e)</i> Nd: YAG laser (532nm or 1064nm)	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="850 436 1268 604">(i) rejuvenate skin by reducing wrinkles and sagging skin through stimulation of collagen production <li data-bbox="850 646 1268 709">(ii) remove or reduce scars and uneven skin <li data-bbox="850 751 1268 888">(iii) remove or reduce pigmentation disorders such as melasma, freckles, etc. <li data-bbox="850 930 1268 1035">(iv) treats vascular lesions such as telangiectasia, cherry angioma, etc. <li data-bbox="850 1077 1268 1108">(v) remove hair <li data-bbox="850 1150 1268 1350">(vi) any other aesthetic purpose of use as determined by the manufacturer and in accordance with its intended use
	<i>(f)</i> Pulse-dye laser (585nm or 595nm)	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="850 1398 1268 1535">(i) treat vascular lesions such as spider veins, birthmarks, rosacea and haemangioma <li data-bbox="850 1577 1268 1640">(ii) remove or reduce scars and uneven skin <li data-bbox="850 1682 1268 1818">(iii) treat pigmented lesions and reduce the appearance of age spots and melasma

(1) No.	(2) Designated medical device	(3) Purpose of use
		<p>(iv) rejuvenate skin by reducing wrinkles and sagging skin through stimulation of collagen production</p> <p>(vi) any other aesthetic purpose of use as determined by the manufacturer and in accordance with its intended use</p>
	<i>(g)</i> Ruby laser (694nm)	<p>(i) remove or reduce pigmentation such as melasma, freckles, etc.</p> <p>(ii) remove hair</p> <p>(iii) treat vascular lesions such telangiectasia, spider veins, broken capillaries and rosacea</p> <p>(vii) any other aesthetic purpose of use as determined by the manufacturer and in accordance with its intended use</p>
2.	HIFU (<i>High-Intensity Focused Ultrasound</i>) device	<p>(i) rejuvenate skin by reducing wrinkles and sagging skin through stimulation of collagen production</p> <p>(ii) fat reduction via adipocytes apoptosis or coagulative necrosis</p> <p>(iii) remove or reduce pigmentation such as melasma, freckles, etc.</p>

(1) No.	(2) Designated medical device	(3) Purpose of use
		(viii) any other aesthetic purpose of use as determined by the manufacturer and in accordance with its intended use
3.	Liposuction device	(i) remove localised adipose deposits (ii) any other aesthetic purpose of use as determined by the manufacturer and in accordance with its intended use
Notes: "nm" in the context of lasers refers to nanometres, which is a unit of wavelength measurement		

Made 8 January 2026
[KKMMDA(S)100/1-1-1; PN(PU2)711/V]

DATUK SERI DR. HAJI DZULKEFLY BIN AHMAD
Minister of Health