



**BORANG PERMOHONAN
PENDAFTARAN KIT UJIAN VETERINAR DI MALAYSIA**

**APPLICATION FORM FOR
REGISTRATION OF VETERINARY DIAGNOSTIC KIT IN MALAYSIA**

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
A. MAKLUMAT AM <i>GENERAL INFORMATION</i>		
1. Nama syarikat <i>Name of company</i> 2. Alamat Syarikat <i>Company address</i> 3. Nama Penuh Pemohon <i>Full Name of Applicant</i> 4. Jawatan pemohon di syarikat <i>Company Position</i>		Sila Nyatakan <i>Please state</i> Sila Nyatakan <i>Please state</i> Sila Nyatakan <i>Please state</i> Sila Nyatakan <i>Please state</i>
SECTION 1 : MAKLUMAT KIT UJIAN VETERINAR <i>INFORMATION ON VETERINARY DIAGNOSTIC KIT</i>		
1. Kategori <i>Category</i> <input type="checkbox"/> Penyelidikan <i>Research</i> <i>-Sila Lampirkan Borang/Please Attach form DECLARATION FOR IMPORT VETERINARY BIOLOGIC PRODUCT FOR RESEARCH PURPOSE</i> <input type="checkbox"/> Komersial <i>Commercial</i>		Pilih dan Sila Lampirkan (yang berkenaan) <i>Choose and Attach related (if applicable)</i>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<p>2. Nama Produk <i>Name of Product</i></p> <p>3. Kaedah Ujian <i>Type of method</i></p> <p><input type="checkbox"/> Secara Tidak Langsung/ Indirect</p> <p><input type="checkbox"/> ELISA berdaya saing/ <i>Competitive ELISA</i></p> <p><input type="checkbox"/> PCR Konvensional/ <i>Conventional PCR</i></p> <p><input type="checkbox"/> PCR Masa Sebenar / <i>Real-time PCR</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain / <i>others</i> - Nyatakan/ <i>Please specify</i></p> <p>4. Kaedah Pengesanan <i>Detection method</i></p> <p><input type="checkbox"/> Antibodi / <i>Antibody</i></p> <p><input type="checkbox"/> Antigen / <i>Antigen</i></p> <p><input type="checkbox"/> Asid nukleik/ <i>Nucleic acid</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain/ <i>Others</i> - Nyatakan/ <i>Please specify</i></p> <p>5. Keupayaan Pengesanan/Jenis <i>Detection ability/Type</i></p> <p><input type="checkbox"/> Singleplex/ <i>Singleplex</i></p> <p><input type="checkbox"/> Multiplex/ <i>Multiplex</i> - Nyatakan/ <i>Please specify</i></p>		<p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Pilih/ Nyatakan <i>Please State/Choose</i></p> <p>Sila Pilih/ Nyatakan <i>Please State/Choose</i></p> <p>Sila Pilih/ Nyatakan <i>Please State/Choose</i></p>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<p>6. Tujuan Ujian Dijalankan <i>Intended Purpose of the Test</i></p> <p><input type="checkbox"/> Menunjukkan Kebebasan Daripada Jangkitan Dalam Populasi Tertentu/ <i>Demonstrate Freedom From Infection In A Defined Population</i></p> <p><input type="checkbox"/> Menunjukkan Bebas Penyakit Dengan Vaksinasi/ <i>Demonstrate Disease Free With Vaccination</i></p> <p><input type="checkbox"/> Kebebasan Sejarah/ <i>Historical Freedom</i></p> <p><input type="checkbox"/> Penubuhan Semula Kebebasan Selepas Wabak/ <i>Re-establishment of Freedom After Outbreaks</i></p> <p><input type="checkbox"/> Memperakui Kebebasan Daripada Jangkitan Atau Ejen Dalam Haiwan Atau Produk Individu Untuk Tujuan Perdagangan/Pergerakan/ <i>Certify Freedom From Infection Or Agent In Individual Animals Or Products For Trade/Movement Purpose</i></p> <p><input type="checkbox"/> Pembasmian Jangkitan Daripada Populasi Tertentu/ <i>Eradication Of Infection From Defined Populations</i></p> <p><input type="checkbox"/> Diagnosis Pengesahan Kes Suspek Atau Klinikal (Termasuk Pengesahan Ujian Saringan Positif)/ <i>Confirmatory Diagnosis Of Suspect Or Clinical Cases (Includes Confirmation Of Positive Screening Test)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Anggaran Prevalens Jangkitan Untuk Memudahkan Analisis Risiko (Penyaringan/ Tinjauan/ Skim Kesihatan Kumpulan/ Kawalan Penyakit)/ <i>Estimate Prevalence Of Infection To Facilitate Risk Analysis (Screening/ Surveys/ Herd Health Schemes/ Disease Control)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Menentukan Status Imun Dalam Haiwan Atau Populasi Individu (Pasca Vaksinasi)/ <i>Determine Immune Status In Individual Animals Or Populations (Postvaccination)</i></p> <p><input type="checkbox"/> Mewujudkan Kebebasan Individu Haiwan Daripada Jangkitan/ <i>Establish The Individual Animal Freedom From Infection</i></p> <p><input type="checkbox"/> Lain-lain/ <i>Others</i> - Nyatakan/ <i>Please specify</i></p>		<p>Sila Pilih/ Nyatakan <i>Please State/Choose</i></p>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<p>7. Penerangan Dan Keperluan Ujian <i>Test Description And Requirement</i></p> <p>(a) Protokol Ujian/ <i>Protocol Of The Test</i></p> <p>(b) Sasaran Penyakit/ <i>Disease Target</i></p> <p>(c) Spesies Dan Spesimen/ <i>Species And Specimen</i></p> <p>(d) Kawalan Disertakan/ <i>Controls Included</i></p> <p>(e) Keperluan Makmal/ <i>Laboratory Requirement</i></p> <p>(f) Keperluan Pengiraan (Adalah Berkenaan)/ <i>Computational Requirements(If Applicable)</i></p> <p>(g) Format Kit Ujian (Jika Berkenaan)/ <i>Test Kit Format (If Applicable)</i></p> <p>(h) Langkah Berjaga-Jaga Am/ Aspek Keselamatan/ Pelupusan Reagen/ <i>General Precautions/ Safety Aspects/ Disposal Of Reagent</i></p> <p>(i) Keusahawanan Ujian/ <i>Assay Interpretation</i></p> <p style="padding-left: 20px;">I. Kaedah Untuk Mentafsir Keputusan/ <i>Method To Interpret Results</i></p> <p style="padding-left: 20px;">II. Kriteria Kesahihan Data/ <i>Criteria On Data Validity</i></p>		<p>Sila lampirkan <i>Please attach</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please specify</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please specify</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please specify</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please specify</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please specify</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please specify</i></p>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<p>8. Maklumat Teknikal Tentang Ujian Diagnostik/ <i>Technical Information About The Diagnostic Test</i></p> <p>(a) Reagen Kimia/ <i>Chemical Reagents</i></p> <p>(b) Peralatan Dan Bahan Habis Pakai Disertakan (Jika Berkenaan)/ <i>Equipment And Consumables Included (If Applicable)</i></p> <p>(c) Komponen Biologi Yang Digunakan Dalam Ujian/ <i>Biological Components Used In Test</i></p> <p>(d) Kawalan Produk Akhir Ujian (Jika Berkenaan)/ <i>Control of The Final Product of the Test (If Applicable)</i></p> <p>(e) Keperluan Penghantaran/ <i>Shipping Requirements</i></p> <p>(f) Penyelesaian Masalah Dan Sokongan Teknikal (Jika Berkenaan)/ <i>Troubleshooting and Technical Support (If Applicable)</i></p> <p>9. Laluan Pembangunan Ujian <i>Assay Development Pathway</i></p> <p>(a) Kesesuaian Ujian Untuk Tujuan Yang Dimaksudkan/ <i>Fitness Of Assay For Its Intended Purpose</i></p> <p>(b) Reka Bentuk, Pembangunan, Pengoptimuman Dan Penyeragaman Ujian/ <i>Design, Development, Optimization And Standardization Of The Assay</i></p>		<p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Senarai dan Lampirkan <i>Please list and attach</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Senarai dan Lampirkan <i>Please list and attach</i></p> <p>Sila Senarai dan Lampirkan <i>Please list and attach</i></p>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<p>10. Laluan pengesahan peringkat 1: ciri Analisis <i>Validation pathway stage 1: analytical characteristics</i></p> <p>(a) Peringkat 1. Data kebolehulangan/ <i>Stage 1. Repeatability data</i></p> <p>(b) Peringkat 1. Data kekhususan analitikal (mengikut kesesuaian untuk jenis ujian dan penyakit)/ <i>Stage 1. Analytical specificity data (as appropriate for the test type and disease)</i></p> <p>(c) Peringkat 1. Data sensitiviti analitikal/ <i>Stage 1. Analytical sensitivity data</i></p> <p>(d) Peringkat 1. Standard perbandingan/ <i>Stage 1. Standard of comparison</i></p> <p>(e) Peringkat 1. Penilaian awal kebolehulangan/ <i>Stage 1. Preliminary evaluation of reproducibility</i></p> <p>11. Peringkat 2 – Ciri-ciri diagnostik <i>Stage 2 – Diagnostic characteristics</i></p> <p>(a) Reka bentuk kajian/ <i>Study design(s)</i></p> <p>(b) Peringkat 2. Haiwan/sampel rujukan negatif/ <i>Stage 2. Negative reference animals/samples</i></p> <p>(c) Peringkat 2. Haiwan/sampel rujukan positif/ <i>Stage 2. Positive reference animals/samples</i></p> <p>(d) Peringkat 2. Haiwan eksperimen (di mana digunakan)/ <i>Stage 2. Experimental animals (where used).</i></p> <p>(e) Peringkat 2. Penentuan ambang./ <i>Stage 2. Threshold determination.</i></p> <p>(f) Peringkat 2. Anggaran sensitiviti dan kekhususan diagnostik – dengan haiwan rujukan yang ditentukan/ <i>Stage 2. Diagnostic sensitivity and specificity estimates – with defined reference animals</i></p>		<p>Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i></p> <p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p> <p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p> <p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p> <p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p> <p>Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i></p> <p>Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i></p> <p>Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i></p> <p>Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i></p> <p>Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i></p> <p>Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i></p>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
(g) Peringkat 2. Anggaran sensitiviti dan kekhususan diagnostik – dengan haiwan rujukan yang ditentukan/ <i>Stage 2. Diagnostic sensitivity and specificity estimates – without defined reference animals</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>
(h) Peringkat 2. Perbandingan prestasi antara ujian/ <i>Stage 2. Comparison of performance between tests</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>
12. Peringkat 3 – Kebolehulangan (jika berkenaan) <i>Stage 3 – Reproducibility (if applicable)</i>		
(a) Peringkat 3. Pengenalan makmal/ <i>Stage 3. Laboratory identification</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>
(b) Peringkat 3. Panel penilai/ <i>Stage 3. Evaluation panel</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>
(c) Peringkat 3. Panel penilai/ <i>Stage 3. Analysis of reproducibility</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>
13. Peringkat 4 - Permohonan (jika berkenaan) <i>Stage 4 - Applications (if applicable)</i>		
(a) Peringkat 4. Aplikasi ujian/ <i>Stage 4. Test applications</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>
(b) Peringkat 4. Makmal/ <i>Stage 4. Laboratories</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>
(c) Peringkat 4. Piawaian rujukan antarabangsa/ <i>Stage 4. International reference standards</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>
(d) Peringkat 4. Program ujian antara makmal/ <i>Stage 4. Inter-laboratory testing programmes</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>
(e) Peringkat 4. Pengiktirafan antarabangsa (cth. didaftarkan di bawah OIE)/ <i>Stage 4. International recognition (eg. registered under OIE)</i>		Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
<p>14. Maklumat Pembungkusan <i>Packaging Information</i></p> <p>(a) Risalah arahan dan spesimen label/ <i>Instructional pamphlet and specimen of label</i></p> <p>Arahan Penggunaan/ Petunjuk/ Langkah Berjaga-Jaga/ Keadaan Penyimpanan <i>Usage instructions/ indications/ precautions/ storage conditions</i></p> <p>(b) Komposisi produk akhir/ <i>Composition of final product</i></p> <p>15. Rujukan yang disebut dalam dossier <i>Reference cited in the dossier</i></p> <p>16. Negara Asal <i>Certificate of Origin (COO)</i></p> <p>17. Senarai Negara yang telah didaftarkan <i>List of Registered Countries</i> - <i>Please attached copy of 2 registration certificate</i></p> <p>18. Jangka hayat Produk <i>Shelf-life</i></p> <p>19. Gambar Produk <i>Picture of product</i></p>		<p>Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Nyatakan dan Lampirkan <i>Please state and attach</i></p> <p>Sila Nyatakan dan Sila lampirkan <i>Please specify and Attach COO</i></p> <p>Sila Senarai dan Lampirkan <i>Please list and attach</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p>

MAKLUMAT TEKNIKAL DAN DOKUMENTASI DI DALAM DOSIR <i>Technical Information and Documentation Provided in The Dossier</i>	MUKA SURAT <i>Page Number</i>	CATATAN <i>Remarks</i>
SECTION 2 : MAKLUMAT ORGANISASI YANG MEMOHON <i>INFORMATION ON THE ORGANISATION MAKING THIS APPLICATION</i>		
<p>1. Prosedur Operasi Standard (SOP) bagi pengendalian dan pembuangan pengendalian dan pelupusan bahan biohazardous (termasuk penggunaan dan jenis peralatan perlindungan diri, rawatan sisa dan kawalan perosak)</p> <p><i>Written Standard Operational Procedures (SOP) on handling and disposal of biohazardous materials (including the usage and type of personal protection equipment, waste treatment and pest control)</i></p> <p>2. Prosedur Operasi Standard (SOP) bagi mengangkut produk ke premis storan</p> <p><i>Written Standard Operational Procedures (SOP) on Transportation of product to Storage Premises</i></p>		<p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p> <p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p>
B. MAKLUMAT PENGELUAR PRODUK <i>Information on manufacturer</i>		
<p>1. Nama Pengilang <i>Manufacturer's Name</i></p> <p>2. Alamat Pengilang <i>Address of Manufacturer</i></p> <p>3. No telefon / Phone. No.:</p> <p>4. Emel / Email address</p> <p>5. Pengisytiharan status bebas penyakit (jika dari asal haiwan)- jika berkenaan <i>Declaration of disease free status (if from animal origin)- if applicable</i></p> <p>6. Proses aliran produk <i>Product flow process</i></p> <p>7. Status Akreditasi Atau Pensijilan <i>Accreditation Or Certification Status</i></p>		<p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Nyatakan <i>Please State</i></p> <p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p> <p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p> <p>Sila Lampirkan <i>Please Attach</i></p>

Important:
-Authorised English translation to be submitted if documents are in a foreign language.
-The competent authority must endorse a copy of the certificate
-Latest Certificate of Analysis (COA) must be provided with the endorsement by QA/QC
-All study report or technical data must be endorsed/verified by competent authority/ QA/QC
- Please arrange the dossier accordingly upon submission with proper tagging

Pengesahan/ Declaration:

Saya , yang mewakili syarikat dengan ini mengaku bahawa kami telah membaca dan akan mematuhi “Procedures For Registration of Veterinary Biologics (Excluding Vaccine) / Diagnostic Test Kits For Animal Use in Malaysia” dan kami mengetahui semua terma dan syaratnya. Saya dengan ini mengaku bahawa semua maklumat yang terkandung dalam borang permohonan ini dan semua dokumentasi yang dikemukakan selanjutnya bagi menyokong borang permohonan adalah benar dan lengkap dari segala segi. Saya faham dan bersetuju bahawa sebarang salah nyata maklumat yang diberikan dalam borang ini akan mengakibatkan prosedur penamatan automatik atau pembatalan kemungkinan pensijilan yang diperoleh.

I , the representative of company hereby declare that we have read and will adhere to the “Procedures For Registration of Veterinary Biologics (Excluding Vaccine) / Diagnostic Test Kits For Animal Use in Malaysia” and that we aware of all its terms and condition.

I hereby declare that all information contained in this application form and all documentation submitted further in support of the application form are true and complete in all respect. I understand and agree that any misrepresentation of the information furnished in this form will result in the automatic end of the procedure or revocation of the potential certification obtained.

Permohonan ini diserahkan pada: (tarikh)

Submitted on:.

.....

(Tandatangan/Signature)

(Nama / name)

(Cop Syarikat)
(Company Stamp)

