



**PEDOMAN PENANDAAN ALAT KESEHATAN  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN  
RUMAH TANGGA (PKRT)**



**610.28  
Ind  
p**

**PEDOMAN PENANDAAN  
ALAT KESEHATAN  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN  
RUMAH TANGGA (PKRT)**





## PEDOMAN PENANDAAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA (PKRT)



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
2016

**Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI**

**610.28**

**Ind  
p**

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan  
Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).** -- Jakarta : Kementerian  
Kesehatan RI.2016

ISBN 978-602-416-071-5

1. Judul            I. EQUIPMENT AND SUPPLIES  
II. MEDICAL DEVICES

## SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN

Dengan penuh rasa syukur saya menyambut baik atas diterbitkannya buku Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang merupakan acuan bagi tim penilai dalam melakukan penilaian terhadap permohonan persetujuan izin edar terkait penandaan alat kesehatan dan PKRT serta acuan bagi *stakeholder* di bidang alat kesehatan dan PKRT.

Penandaan alat kesehatan dan PKRT harus memberikan informasi yang lengkap, objektif dan tidak menyesatkan bagi pengguna. Untuk menyamakan persepsi antara tim penilai dan *stakeholder* terkait penandaan alat kesehatan dan PKRT, maka disusunlah Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).

Akhir kata saya mengharapkan dengan diterbitkannya buku pedoman ini dapat meningkatkan kinerja penilai/evaluator dan memberikan manfaat bagi *stakeholder* dalam rangka proses persetujuan izin edar dan iklan alat kesehatan dan PKRT.

Jakarta, November 2016

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan RI



  
Dra. Maura Linda Sitanggung, Ph. D  
NIP. 19580503 198303 2 001

## KATA PENGANTAR

### DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Puji syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas perkenannya dan kerjasama tim penyusun sehingga buku Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) telah disusun.

Informasi yang tercantum pada penandaan produk alat kesehatan dan PKRT harus objektif, lengkap dan tidak menyesatkan sehingga tidak terjadi salah pengertian yang dapat mengakibatkan kerugian kepada masyarakat. Untuk menjamin kesesuaian informasi pada penandaan alat kesehatan dan PKRT, maka diperlukan adanya suatu pedoman sebagai acuan bagi tim penilai dalam melakukan evaluasi/penilaian penandaan yang merupakan bagian dari proses persetujuan izin edar. *Stakeholder* di bidang alat kesehatan dan PKRT juga harus mengacu pada pedoman ini dalam proses pengajuan persetujuan izin edar dan periklanan alat kesehatan dan PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku pedoman ini. Sangat disadari bahwa pedoman ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu diharapkan saran dan masukan sebagai upaya perbaikan.

Jakarta, November 2016

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan  
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga  
Kementerian Kesehatan RI



Dr. Arianti Anaya, MKM  
NIP. 19640924 199403 2 001

**TIM PENYUSUN**  
**Pedoman Penandaan Alat Kesehatan**  
**Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)**

**PENGARAH**

drg. Arianti Anaya, MKM.  
(Direktur Penilaian Alkes dan PKRT)

**PENANGGUNG JAWAB**

Drs. Masrul, Apt.  
(Kasubdit Produk Diagnostik dan Alat Kesehatan Khusus)

**EDITOR**

- Drs. Masrul, Apt.
- drg. R. Edi Setiawan, MKM.
- Nuning Lestin Bintari, M.Si., Apt.
- Anita Nur Fitriana, S.Farm. Apt.
- Handika Yudha K, S.Si, Apt.
- Dyah Sulistyowati, S. Farm.
- Aditya Retno Wijayanti, S.Farm, Apt.
- Rachmi Sugiarti, S.Farm, Apt.

**KONTRIBUTOR**

- Dra. Rully Makarawo, Apt.
- Dra. Lili Sa'diah, Apt.
- Lupi Trilaksono S.F., Apt., MM.
- Eva Silvia, SKM.
- Dra. Nurhidayat, S.Si, Apt.
- Ismiyati, M.Si, Apt.
- Eva Zahrah, S. Farm., Apt.
- Jojor Simanjuntak, M.Si, Apt.
- Hasnil Randa Sari, S.Si, Apt.
- Wahyu Indarto Setyadi, S.Si., Apt.
- Anisa, S.Farm.
- Fera Ayu Dianovita, S.Farm, Apt.
- Bethalia Metyarani, S.Farm, Apt.
- Siti Hardianti Pujiastuti, SKM.
- Linda Marfuah, Amd. Farm.
- Syukra Rahmatulloh, S.Kom.
- Nurul Hidayati, S.Si., Apt.
- Tri Siwi Ardiyanti, S.Farm, Apt.
- Nurul Safitri, S.Farm, Apt
- Pritha Elisa, S. Farm, Apt.

## DAFTAR ISI

<b>SAMBUTAN .....</b>	<b>iii</b>
<b>KATA PENGANTAR .....</b>	<b>iv</b>
<b>TIM PENYUSUN .....</b>	<b>v</b>
<b>DAFTAR ISI.....</b>	<b>vi</b>
<b>BAB I. PENDAHULUAN.....</b>	<b>1</b>
A. Latar Belakang.....	1
B. Dasar Hukum.....	2
C. Tujuan.....	4
D. Sasaran.....	4
E. Ruang Lingkup.....	5
F. Definisi.....	5
<b>BAB II. HAL-HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN.....</b>	<b>9</b>
A. Persyaratan Umum Penandaan Alat Kesehatan dan PKRT .....	10
B. Khusus.....	15
B.1 Alat Kesehatan.....	15
B.2 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.....	21
<b>BAB III. PENUTUP .....</b>	<b>29</b>
<b>LAMPIRAN.....</b>	<b>31</b>



# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. LATAR BELAKANG

Dalam rangka memenuhi kebutuhan masyarakat terhadap alat kesehatan dan PKRT yang aman, bermutu, dan bermanfaat; alat kesehatan dan PKRT yang beredar di masyarakat harus terjamin dan memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatannya. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan menyatakan bahwa salah satu tugas pokok dan fungsi dari Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah perumusan dan pelaksanaan kebijakan serta evaluasi di bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT.

Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190 Tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT menyatakan bahwa alat kesehatan dan PKRT yang digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus terlebih dahulu memiliki izin edar.

Dalam proses pemberian persetujuan izin edar, dilakukan penilaian terhadap setiap permohonan izin edar baik yang terkait dengan persyaratan administratif maupun teknis. Terkait dengan persyaratan teknis, penandaan merupakan bagian penting dalam penilaian karena merupakan bagian yang langsung memberikan informasi kepada pengguna.

Penandaan sebagai bentuk penyampaian informasi produk alat kesehatan dan PKRT kepada pengguna harus memberikan informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan. Untuk menghindari terjadinya salah pengertian yang dapat berakibat merugikan masyarakat/pengguna, maka perlu dibuat suatu pedoman penandaan alat kesehatan dan PKRT sebagai acuan bagi tim penilai dalam melakukan penilaian terhadap permohonan persetujuan izin edar serta bagi *stakeholder* di bidang alat kesehatan dan PKRT.

## B. DASAR HUKUM

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 42 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063)
3. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1973 tentang Pengawasan Pengendalian Pestisida
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 3781);
5. Peraturan Presiden Nomor 35 tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan.
6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Penyaluran Alat Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan.
11. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 107/Permentan/SR.140/9/2014 tentang Pengawasan Pestisida;
12. Peraturan Menteri Pertanian Republik Indonesia Nomor 39/Permentan/SR.330/7/2015 tentang Pendaftaran Pestisida;
13. Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 67/M-DAG/PER/11/2013 tentang kewajiban pencantuman label dalam bahasa Indonesia
14. Peraturan Menteri Perdagangan Republik Indonesia Nomor 10/M-DAG/PER/1/2014 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Perdagangan Kewajiban Pencantuman Label dalam Bahasa Indonesia Pada Barang.

### C. TUJUAN

1. Sebagai acuan bagi tim penilai dalam melakukan penilaian terhadap permohonan persetujuan izin edar.
2. Sebagai acuan bagi *stakeholder* di bidang alat kesehatan dan PKRT.

### D. SASARAN

1. Petugas dalam melakukan penilaian izin edar alat kesehatan dan PKRT

2. Pelaku usaha produksi dan distribusi alat kesehatan dan PKRT

## E. RUANG LINGKUP

Pedoman penandaan alat kesehatan dan PKRT meliputi tata cara penandaan dan hal-hal yang harus diperhatikan dalam penandaan alat kesehatan dan PKRT.

## F. DEFINISI

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implant, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi; untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:
  - a. diagnosis, pencegahan, pemantauan, perawatan, atau meringankan penyakit;
  - b. diagnosis, pemantauan, perawatan, meringankan, atau memulihkan cedera;
  - c. pemeriksaan, penggantian, pemodifikasian, atau penunjang anatomi atau proses fisiologis;
  - d. menyangga atau mempertahankan hidup;
  - e. mengontrol pembuahan;
  - f. desinfeksi alat kesehatan;

- g. menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.

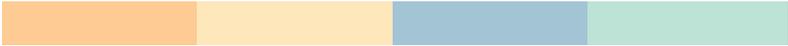
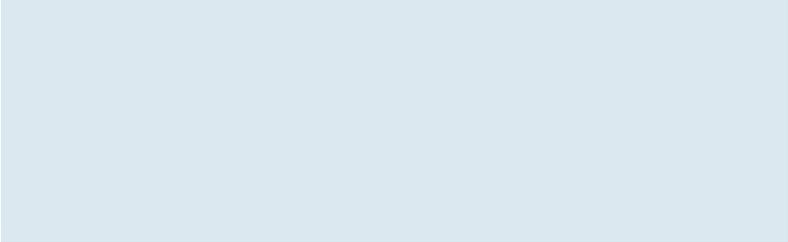
yang aksi utamanya di dalam atau pada tubuh manusia tidak mencapai proses farmakologi, imunologi, dan metabolisme, tetapi dalam mencapai fungsinya dapat dibantu oleh proses tersebut.

2. Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi:
  - a. Memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan,
  - b. Untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau
  - c. Untuk memantau ukuran terapi; dan termasuk wadah spesimen.



3. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan tempat-tempat umum.
4. Penandaan adalah etiket/label, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak, atau digambar, berisi informasi penting yang disertakan pada atau berhubungan dengan alat kesehatan dan PKRT.
5. Label/etiket alat kesehatan dan PKRT dapat berbentuk gambar, warna, tulisan, atau kombinasi antara ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan atau dimasukkan pada kemasan atau merupakan bagian dari wadah dan kemasan.
6. Petunjuk Penggunaan adalah informasi yang disediakan oleh pemilik produk yang ditujukan kepada pengguna alat kesehatan dan PKRT mengenai cara penggunaan yang tepat dan tindakan pencegahan (peringatan dan/atau perhatian) jika ada.
7. Kemasan Primer adalah kemasan yang bersentuhan langsung dengan produk
8. Kemasan Sekunder adalah kemasan yang tidak bersentuhan langsung dengan produk





## BAB II HAL-HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN

Penandaan alat kesehatan dan PKRT harus berisi informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan untuk mencegah terjadinya salah pengertian dan salah penggunaan. Jika alat kesehatan dan PKRT yang digunakan menimbulkan potensi bahaya, maka harus mencantumkan tanda peringatan dan cara penanggulangan untuk mencegah terjadinya kecelakaan dan/atau cedera.



Penandaan mempunyai peranan yang sangat penting bagi pengguna alat kesehatan dan PKRT karena:

1. Informasi yang terdapat dalam penandaan diperlukan sebagai pertimbangan dalam membeli suatu produk tertentu;
2. Dengan tersedianya informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan, pengguna dapat terhindar dari kemungkinan kesalahan penggunaan alat kesehatan dan PKRT.
3. Jika alat kesehatan dan PKRT mengandung suatu zat berbahaya, maka dalam penggunaannya memerlukan perhatian khusus

#### A. PERSYARATAN UMUM PENANDAAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Untuk menjamin informasi yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan, penandaan pada alat kesehatan dan PKRT secara umum meliputi hal-hal sebagai berikut:

1. Label alat kesehatan dan PKRT dapat berbentuk gambar, warna, tulisan, atau kombinasi antara ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan atau dimasukkan pada kemasan atau merupakan bagian dari wadah dan kemasan.
2. Informasi mengenai alat kesehatan dan PKRT harus sesuai dengan kriteria yang ditetapkan dalam Peraturan

Menteri Kesehatan Nomor 76 tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT yaitu sebagai berikut:

- a. Obyektif, harus memberikan informasi yang benar sesuai izin edar dan tidak boleh menyimpang dari sifat keamanan, mutu dan kemanfaatan.
  - b. Lengkap, harus memberikan informasi mengenai kemanfaatan, kontra indikasi, efek samping dan/atau informasi lainnya yang harus diperhatikan dalam penggunaan produk
  - c. Tidak menyesatkan, informasi alat kesehatan dan PKRT harus jujur, akurat, bertanggung jawab serta tidak boleh memanfaatkan kekuatiran masyarakat atas masalah kesehatan
3. Informasi yang diperlukan untuk identifikasi dan penggunaan produk secara aman harus tersedia pada alat kesehatan dan PKRT itu sendiri, dan/atau tersedia dalam kemasan primer dan/atau dalam kemasan sekunder. Apabila tidak memungkinkan tersedia dalam kemasan maka informasi harus tersedia dalam etiket, *leaflet*/ brosur, *shrink wrap*, lembar informasi yang disisipkan pada kemasan atau bentuk lain yang disertakan bersama alat kesehatan dan PKRT.
4. Penandaan alat kesehatan dan PKRT harus berisi informasi yang cukup untuk mencegah terjadinya salah pengertian dan/atau salah penggunaan, termasuk tanda peringatan bila diperlukan dan cara penanggulangan apabila terjadi Kejadian Tidak Diinginkan (KTD).
- 

5. Penandaan harus jelas terbaca dan penempatannya mudah terlihat dan disesuaikan dengan jenis dan bentuk dari alat kesehatan dan PKRT.
6. Petunjuk penggunaan alat kesehatan dan PKRT harus ditulis dengan menggunakan istilah yang mudah dipahami oleh pengguna dan bila diperlukan dapat dilengkapi dengan gambar dan diagram. Beberapa alat kesehatan tertentu dilengkapi dengan informasi khusus yang disesuaikan dengan latar belakang pengguna.
7. Untuk alat kesehatan dan PKRT yang teridentifikasi mempunyai resiko residu, pada penandaannya harus mencantumkan kontraindikasi, perhatian/peringatan.
8. Simbol yang umum digunakan secara internasional dapat dicantumkan pada penandaan. Jika arti dari simbol tidak dipahami secara jelas oleh pengguna atau untuk simbol yang baru, maka harus tersedia penjelasan mengenai arti dari simbol tersebut.
9. Pencantuman penandaan harus dilakukan sedemikian rupa sehingga tidak mudah lepas dari kemasannya, tidak mudah luntur atau rusak.
10. Penandaan izin edar sekurang-kurangnya harus memuat:
  - a. Nomor izin edar
  - b. Nama dagang/merek alat kesehatan dan PKRT;
  - c. Tipe alat kesehatan;
  - d. Nama dan alamat produsen/pabrikasi yang memproduksi alat kesehatan dan PKRT;

- e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
  - f. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri (contoh pada alat kesehatan elektronik), sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alat kesehatan bila diperlukan.
  - g. Tujuan penggunaan, kontra indikasi, dan petunjuk penggunaan
  - h. Berat bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan metric:
    - ukuran isi untuk sediaan cair;
    - ukuran berat untuk sediaan padat;
    - ukuran isi atau berat untuk sediaan semi padat atau kental;
    - jumlah dalam unit.
11. Khusus informasi terkait tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi dan peringatan harus tersedia dalam bahasa Indonesia.
12. Bagian utama penandaan sekurang-kurangnya memuat tulisan tentang keterangan sebagaimana dimaksud dalam poin nomor 10 dengan teratur, proporsional, jelas dan mudah dibaca. Dilarang menggunakan latar belakang, baik berupa gambar, warna maupun hiasan lainnya, yang dapat mengaburkan tulisan pada bagian utama penandaan.

13. Semua klaim yang dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan persetujuan izin edar alat kesehatan dan PKRT.
14. Penandaan alat kesehatan dan PKRT tidak boleh mencantumkan nama, inisial, logo, lambang, atau referensi, dari instansi pemerintah dan organisasi profesi, atau yang mengidentifikasi saran/persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait.
15. Label/etiket ditulis atau dicetak dengan menggunakan bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin.
16. Penggunaan bahasa, angka dan huruf selain bahasa Indonesia, angka arab dan huruf Latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya, atau dalam rangka perdagangan ke luar negeri.
17. Alat Kesehatan dan PKRT yang diperuntukkan bagi bayi, anak berumur dibawah lima tahun, ibu yang sedang hamil atau menyusui, orang yang menjalani diet khusus, orang lanjut usia, dan orang berpenyakit tertentu, maka pada penandaan harus memuat keterangan tentang peruntukan, cara penggunaan, dan/atau keterangan lain yang perlu diketahui, termasuk mengenai dampak alat kesehatan dan PKRT tersebut terhadap kesehatan.
18. Alat kesehatan dan PKRT yang kemungkinan memiliki resiko terkait Kesehatan Keselamatan Kerja dan Lingkungan (K3L), dalam penandaannya harus mencantumkan cara penggunaan dan simbol bahaya atau peringatan yang jelas.

19. Penandaan alat kesehatan dan PKRT harus mengikuti ketentuan lain yang terkait dengan produk tersebut

## B. KHUSUS

Untuk alat kesehatan dan PKRT tertentu pada penandaannya harus memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

### B.1. Alat Kesehatan

1. Untuk alat kesehatan tertentu, guna menghindari terjadinya kesalahan pada penggunaan, maka pada penandaan harus mencantumkan tambahan informasi sebagai berikut :
  - a. Tanda peringatan atau efek samping;
  - b. Spesifikasi produk;
  - c. Marking plate;
  - d. Komposisi dan kadar bahan baku;
  - e. Tanggal kedaluwarsa.
2. Kinerja yang dimaksudkan pemilik produk dan jika relevan efek samping yang tidak diinginkan.
3. Alat kesehatan yang memerlukan penyimpanan pada kondisi khusus, harus mencantumkan petunjuk tentang cara penyimpanan.
4. Rincian perawatan/penanganan lain yang dibutuhkan sebelum alat kesehatan dapat digunakan (misal sterilisasi,

rakitan akhir, kalibrasi, penyiapan reagen dan/atau bahan kontrol, dsb)

5. Untuk alat kesehatan steril, harus mencantumkan kata “steril” serta kondisi dan petunjuk yang penting pada kondisi kerusakan kemasan steril, dan jika diperlukan penjelasan metode sterilisasi ulang.
6. Alat kesehatan yang harus disterilisasi sebelum digunakan, harus mencantumkan cara pembersihan dan sterilisasi sedemikian rupa sehingga jika cara tersebut diikuti, maka alat kesehatan tersebut memenuhi ketentuan tentang keamanan alat kesehatan.
7. Jika alat kesehatan untuk penggunaan sekali pakai harus mencantumkan pernyataan/lambang “HANYA UNTUK SEKALI PAKAI”.
8. Alat kesehatan yang dapat dipakai ulang, harus mencantumkan informasi yang memadai tentang proses pemakaian kembali, termasuk cara pembersihan, disinfeksi, pengemasan, dan jika perlu metode sterilisasi ulang dan batasan jumlah pengulangan kembali.
9. Jika alat kesehatan digunakan untuk individu tunggal dan dibuat sesuai kebutuhan individu/pesanan tertentu (yaitu *custom-made*), maka harus tercantum indikasi bahwa alat tersebut untuk pengguna tertentu (*custom-made*).
10. Jika alat kesehatan adalah untuk implan, informasi mengenai resiko tertentu terkait dengan implantasi alat kesehatan tersebut

11. Alat kesehatan yang mengeluarkan radiasi harus mencantumkan tanda khusus dan rincian mengenai jenis radionuklida, perkiraan aktivitas, tanggal dan paparan radiasi sesuai dengan ketentuan yang berlaku. Pada label harus dituliskan "HATI-HATI ZAT RADIOAKTIF" atau "HATI-HATI BAHAYA RADIASI".
12. Informasi mengenai resiko gangguan timbal balik yang ditimbulkan oleh adanya alat yang dapat diperkirakan selama penelitian khusus, evaluasi, perawatan dan penggunaan (misal gangguan elektromagnetik dari peralatan lain)
13. Jika alat kesehatan dipasang atau disambungkan pada alat kesehatan atau alat lainnya, atau dengan perangkat lunak yang ditujukan khusus untuknya (*dedicated software*) untuk tujuan penggunaan yang dimaksud, maka detil mengenai karakteristik alat tersebut harus dapat teridentifikasi dengan tepat sehingga diperoleh kombinasi yang sesuai.
14. Jika alat merupakan alat kesehatan diagnostik in vitro, maka alat harus ditandai sebagai "*in vitro diagnostic* atau *IVD*"
15. Alat kesehatan yang berpotensi terpengaruh dengan paparan (*exposure*) oleh lingkungan, listrik eksternal, muatan elektrostatik, tekanan atau variasi tekanan, akselerasi, sumber panas, dan lainnya harus mencantumkan tanda peringatan.

16. Tindakan pencegahan yang akan diambil terkait dengan pemusnahan alat kesehatan dan/atau aksesorisnya (misal lancet), alat kesehatan sekali pakai yang digunakan bersama peralatan lain (misal baterai atau reagen), atau senyawa yang berasal dari manusia atau hewan yang berpotensi menyebabkan infeksi.
17. Alat kesehatan yang memiliki fungsi pengukuran harus mencantumkan tingkat akurasi dan keharusan melakukan kalibrasi.
18. Alat kesehatan yang memiliki risiko tinggi terhadap penggunaan dan hanya boleh digunakan oleh tenaga ahli tertentu harus mencantumkan peringatan "HANYA BOLEH DIGUNAKAN OLEH ..... "
- Contoh :
- silikon hanya dokter bedah
  - dermal filler hanya dokter bedah plastik
  - implant ortopedi hanya dokter ortopedi
  - x-ray hanya digunakan oleh radiografer
  - Tes HIV hanya digunakan oleh tenaga kesehatan profesional
19. Penandaan tidak boleh berisi pernyataan superlatif, komparatif tentang indikasi, kegunaan/manfaat alat kesehatan, seperti kata-kata "aman", "tidak berbahaya", "ampuh", "bebas kuman", "persentase" kecuali dapat dibuktikan secara ilmiah, atau kata-kata lain yang semakna yang dapat ditafsirkan salah terhadap keamanannya.
- 

20. Informasi yang diperlukan untuk memverifikasi bahwa alat telah terpasang dengan baik dan dapat beroperasi dengan benar dan aman, termasuk rincian karakteristik, frekuensi pemeliharaan rutin dan pencegahan, jika relevan pengawasan mutu, penggantian komponen *consumable*, dan kalibrasi yang dibutuhkan untuk memastikan bahwa alat bekerja dengan baik dan aman selama masa penggunaannya.
  21. Tanggal penerbitan atau revisi terakhir petunjuk penggunaan dan jika diperlukan nomor identifikasi.
  22. Tindakan pencegahan, penanganan dan/atau pengukuran yang akan diambil ketika terjadi perubahan kinerja atau malfungsi alat kesehatan termasuk nomor kontak telepon jika diperlukan.
  23. Tindakan pencegahan dan/atau yang akan diambil jika terpapar (dalam kondisi lingkungan yang dapat diperkirakan), pada medan magnet, pengaruh elektrik eksternal, muatan elektrostatik, tekanan atau variasi tekanan, temperatur, akselerasi, sumber penyalan termal, kedekatan dengan alat lain, dsb.
  24. Jika alat berfungsi untuk pemberian produk obat, maka harus tersedia informasi yang cukup mengenai produk obat-obatan yang dapat diberikan melalui alat kesehatan tersebut sesuai dengan tujuan penggunaannya, termasuk informasi kriteria bahan obat yang dapat diberikan.
  25. Senyawa medis atau bahan biologi yang menyatu dengan alat kesehatan dan merupakan bagian utuh dari alat kesehatan
- 

26. Persyaratan untuk fasilitas khusus, atau pelatihan khusus, atau kualifikasi tertentu untuk pengguna alat kesehatan atau pihak ketiga
27. Alat kesehatan yang penggunaannya ditujukan untuk masyarakat awam maka harus tercantum pernyataan yang jelas agar pengguna tidak mengambil keputusan terkait medis tanpa berkonsultasi terlebih dahulu kepada tenaga kesehatan profesional.

Khusus untuk petunjuk penggunaan produk diagnostik in-vitro, selain persyaratan tersebut di atas, harus mencantumkan informasi sebagai berikut:

1. Tujuan Penggunaan, termasuk :
  - a. tipe analit atau ukuran pengujian.
  - b. jenis pengujian (kualitatif atau kuantitatif).
  - c. peran pengujian dalam pengujian klinik (untuk skrining, diagnostik atau deteksi, alat bantu diagnostik, pemantauan).
  - d. penyakit atau kondisi yang dimaksudkan.
  - e. tipe spesimen yang digunakan (serum, plasma, dll).
  - f. pengguna alat kesehatan (penggunaan sendiri oleh orang awam atau pasien oleh tenaga kesehatan profesional).
  - g. jenis pengujian (uji imunitas, kimia, sitokimia, analisis gambar, *imunohistokimia*).
  - h. nama spesifik instrumen yang dipersyaratkan pada pengujian, jika ada.



- i. untuk instrumen, pada informasi tujuan penggunaan sebaiknya juga mencantumkan cara penggunaan instrumen.
2. Prinsip pengujian.
3. Jenis spesimen.
4. Kondisi pengambilan, penanganan, penyimpanan, dan penyiapan spesimen.
5. Deskripsi reagen dan batasan-batasan (misal penggunaan alat kesehatan hanya dengan instrumen).
6. Prosedur pengujian termasuk cara penghitungan dan interpretasi hasil.
7. Informasi mengenai senyawa/substansi pengganggu yang dapat mempengaruhi kinerja pengujian.
8. Karakteristik kinerja alat kesehatan (sensitivitas, spesifisitas, reproduibilitas analitik dan diagnostik).
9. Referensi interval.
10. Rancangan studi (studi populasi, jumlah sampel (N), jenis sampel, matriks, dilusi, konsentrasi target, dsb).

## **B.2 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga**

Khusus untuk penandaan izin edar PKRT, selain yang telah dicantumkan dalam persyaratan umum sebelumnya, harus memenuhi ketentuan sebagai berikut :

1. Guna menghindari terjadinya kesalahan pada penggunaan, maka pada penandaan harus mencantumkan tambahan informasi sebagai berikut :



- a. Jenis produk dan varian;
  - b. Nama dan kadar/persentase bahan aktif;
  - c. Bahan aktif ditulis sesuai dengan nama resmi dan sebelum penulisan nama bahan/zat aktif harus tercantum "bahan aktif" atau "zat aktif";
  - d. Tanda peringatan atau efek samping kecuali PKRT kelas I;
  - e. Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa.
2. Setiap penandaan tentang PKRT wajib memuat keterangan mengenai PKRT secara benar dan tidak menyesatkan, baik dalam bentuk gambar, pernyataan, atau bentuk apapun lainnya.
  3. Penandaan dilarang mencantumkan gambar anak-anak berusia di bawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun tanpa didampingi orang dewasa, kecuali apabila PKRT tersebut diperuntukan bagi anak-anak yang berusia di bawah 5 (lima) tahun.
  4. Penandaan yang mencantumkan gambar buah atau bunga yang tidak berkaitan langsung dengan fungsi utama produk PKRT tidak boleh mencolok, dengan ketentuan gambar buah atau bunga berukuran maksimal satu per tiga bagian dari merek produk dan mencantumkan keterangan fungsi dari gambar tersebut, misalnya aroma jeruk, wangi lavender dan sejenisnya.
  5. Pada penandaan **tidak diperbolehkan** menggunakan kata-kata berikut :
- 

- a. Kata superlatif seperti “paling”, “sangat”, “nomor satu”, “satu-satunya”, “top”, “ampuh”, “super”, “superior”, “amazing”, “magic”, “sempurna” atau kata-kata berawalan “ter”, dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut.
  - b. Penggunaan kata-kata seperti “bebas kuman”, “bebas nyamuk”, “aman”, “basmi”, “aromaterapi”, “anti-aging”, “mengobati”, “mencegah demam berdarah”, “anti virus”, “relaksasi”, “direkomendasikan oleh dokter”, dan/atau kata-kata lain yang bermakna sama.
  - c. Penulisan persentase untuk menyatakan tingkat mutu dan efektivitas produk, misalnya 100%, 99%.
  - d. **Penggunaan kata “family”, “kids”, “baby”, “lembut”, “melembabkan”, dan/atau kata-kata lain yang bermakna sama pada produk pestisida rumah tangga tertentu.**
  - e. Penggunaan klaim “Pengusir serangga” dan/atau kata-kata lain bermakna sama, kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus.
  - f. Penggunaan klaim “antibacterial” atau klaim lain yang bukan fungsi utama (tidak boleh diletakkan di bagian depan penandaan).
  - g. Mencantumkan fungsi zat tambahan sebagai klaim utama.
  - h. Mencantumkan nama laboratorium uji
6. Klaim utama yang dicantumkan dalam penandaan harus sesuai dengan fungsi zat aktif.

7. Pencantuman lebih dari dua (2) zat aktif dengan fungsi sama, pada penandaan diperbolehkan untuk dicantumkan dalam bentuk total zat aktif.

Misal, terdapat formula:

- Linear Alkyl Benzene Sulfonat (LABS) x % sebagai surfaktan
- Sodium Lauryl Ether Sulfate (SLES) y % sebagai surfaktan
- NaOH z % sebagai surfaktan

Maka, dapat dicantumkan :

- a. "Bahan Aktif: Total Surfaktan (LABS, SLES, dan NaOH) (x+y+z) %", atau
- b. "Bahan Aktif: Total Surfaktan (x+y+z) %"

8. Pencantuman bahan aktif yang bukan nama kimia, diperbolehkan:

Misal, terdapat formula:

- Linear Alkyl Benzene Sulfonat (LABS) x % sebagai surfaktan

Maka, dapat dicantumkan:

- a. "Bahan aktif: surfaktan x %, atau
- b. "Bahan aktif: surfaktan anionik x %"

9. Pencantuman nama bahan aktif diperbolehkan untuk disingkat namun merupakan nama yang lazim sesuai IUPAC, misal LABS, SLES

10. Penggunaan *asterisk* pada penandaan dapat terbaca dengan jelas dan keterangan berupa penjelasan asterisk harus dicantumkan pada halaman penandaan yang sama dengan pernyataan bertanda *asterisk*.

11. Pengujian produk yang berupa perbandingan harus dilakukan terhadap produk varian lain yang berasal dari produsen yang sama dan pada penandaan harus diberikan penjelasan:
  - “dibandingkan dengan varian lain”, atau
  - “dibandingkan dengan produk sejenis” (dengan ketentuan harus melampirkan data pendukung berupa surat pernyataan bermeterai yang menyatakan bahwa “produk sejenis” yang dimaksud adalah produk varian lain yang berasal dari produsen yang sama).
12. Pencantuman kata “halal” hanya dapat diizinkan untuk produk yang sudah memperoleh sertifikat halal yang dikeluarkan oleh lembaga yang mempunyai otoritas terkait.
13. Ukuran huruf untuk nama jenis **produk dan varian** harus proporsional terhadap ukuran huruf untuk nama dagang, **maksimal separuh** dari ukuran huruf untuk nama dagang.
14. Pada penandaan produk pestisida rumah tangga, harus dicantumkan “hanya boleh digunakan oleh anak berusia 7 (tujuh) tahun ke atas”.
15. Pada penandaan produk pestisida rumah tangga, kadar bahan aktif harus dituliskan dengan ukuran huruf minimal setengah dari ukuran huruf nama dagang dan dengan **format bold**.
16. Penggunaan gambar/logo tenaga kesehatan, gambar wajah, leher, dan anak-anak untuk **produk pestisida rumah tangga** tidak diperbolehkan.

17. Penandaan PKRT tertentu seperti sediaan antiseptik/ desinfektan, pestisida rumah tangga, pemutih cucian dan pembersih tertentu harus disertai spot: "IKUTI PETUNJUK PEMAKAIAN, PERINGATAN, DAN CARA PENANGGULANGAN BILA TERJADI KEJADIAN YANG TIDAK DIINGINKAN".
18. PKRT yang berfungsi sebagai pembersih tidak boleh mencantumkan informasi yang menyatakan bahwa hasil penggunaannya dijamin bebas kuman dan aman atau kata-kata lain yang bermakna sama.
19. PKRT yang berfungsi sebagai antiseptik dan desinfektan :
  - a. Antiseptik dan desinfektan tidak boleh berisi kata-kata yang menyatakan bahwa hasil penggunaannya dijamin bebas kuman atau kata-kata lain yang bermakna sama.
  - b. Antiseptik dan desinfektan tidak boleh berisi kata-kata menganjurkan penggunaan yang berlebihan, misal menghilangkan bakteri, menggunakan klaim yang seolah-olah berfungsi sebagai obat
20. PKRT yang berfungsi sebagai pestisida rumah tangga:
  - a. Penandaan pestisida rumah tangga harus mempertimbangkan ketentuan penandaan pestisida dari Kementerian Pertanian Republik Indonesia.  
Contoh: Pembasmi Serangga
  - b. Penandaan pestisida rumah tangga tidak boleh mencantumkan kata-kata yang dapat menimbulkan kesalahan penafsiran terhadap penggunaan dan keamanannya. Contoh:

- Pestisida Rumah Tangga berbentuk aerosol tidak boleh mencantumkan kata "*Air Freshener*"
  - Pestisida Rumah Tangga berbentuk anti nyamuk (insect repellent) tidak boleh mencantumkan dapat "menghaluskan kulit".
- c. Penandaan pestisida rumah tangga harus mencantumkan bahwa penggunaannya dilakukan dalam kondisi ruangan kosong (tidak ada manusia).
21. Penandaan bagian depan hanya boleh mencantumkan nama dagang/merek, jenis produk, varian, netto, gambar terkait produk, serta klaim yang berhubungan dengan indikasi utama produk tersebut.
  22. Varian produk hanya diperbolehkan berupa perbedaan warna dan aroma.
  23. Pada penandaan sabun cuci tangan, antiseptik, dan desinfektan tidak diperbolehkan mencantumkan klaim dalam rangka tindakan medis.
  24. Pencantuman kata "GRATIS", "BONUS" dan "HARGA" harus dituliskan dengan ukuran maksimal sepertiga ukuran merek.
  25. Untuk produk yang tidak memiliki nama dagang (misalnya : alkohol dan rivanol), nama pabrik diperbolehkan sebagai merek dengan penulisan sesuai dengan ketentuan.
- 



## BAB III PENUTUP

Dengan adanya pedoman ini yang merupakan acuan bagi tim penilai, maka penandaan alat kesehatan dan PKRT yang beredar di masyarakat sudah harus memenuhi kriteria tentang penandaan yang objektif, lengkap dan tidak menyesatkan

Kemudian yang tidak kalah pentingnya adalah pedoman ini juga merupakan acuan bagi *stakeholder* di bidang alat kesehatan dan PKRT dalam mendesain penandaan dan klaim yang berhubungan dengan indikasi utama sebagai salah satu persyaratan permohonan persetujuan izin edar. Disamping itu setiap rancangan iklan alat kesehatan dan PKRT juga harus memperhatikan dan tetap mengacu pada pedoman ini.

Disadari bahwa pedoman penandaan alat kesehatan dan PKRT ini belum sempurna sebagaimana yang diharapkan. Untuk itu diperlukan adanya saran dan kritik yang membangun dari semua pihak guna perbaikan atau penyempurnaan.



## LAMPIRAN

### Lampiran 1

Simbol pada Alat Kesehatan dan PKRT		
NO	SIMBOL	DESKRIPSI
1.		<b>Produsen / Pabrikasi</b> Menandakan pabrikasi alat kesehatan. Simbol ini disertai dengan nama dan alamat produsen/pabrikasi
2.		<b>Perwakilan resmi di Masyarakat Eropa (<i>European Community</i>)</b> Menandakan perwakilan resmi di Masyarakat Eropa. Simbol ini disertai dengan nama dan alamat dari perwakilan resmi di Masyarakat Eropa
3.		<b>Tanggal pembuatan</b> Menandakan tanggal pembuatan/produksi alat kesehatan dan PKRT. Simbol ini disertai dengan tanggal pembuatan produk. Tanggal dapat berupa tahun, tahun dan bulan atau tahun, bulan dan tanggal yang sesuai.
4.		<b>Digunakan sampai tanggal</b> Menandakan tanggal yang menyatakan setelah tanggal tersebut alat kesehatan tidak boleh digunakan. Simbol ini disertai dengan tanggal yang menunjukkan bahwa alat tidak boleh digunakan setelah akhir tahun, bulan atau hari yang tertulis. Tanggal dapat berupa tahun, tahun dan bulan atau tahun, bulan dan tanggal yang sesuai
5.		<b>Kode bets</b> Menunjukkan kode bets dari produsen/pabrikasi sehingga dapat diidentifikasi
6.		<b>Nomor katalog</b> Menunjukkan nomor katalog yang sesuai dengan alat sehingga alat kesehatan dapat teridentifikasi
7.		<b>Nomor seri</b> Menunjukkan nomer seri dari pabrikasi, sehingga alat kesehatan tertentu bisa diidentifikasi

8.		<b>Steril</b> Menandakan produk telah melewati proses sterilisasi
9.		<b>Sterilisasi menggunakan teknik aseptik</b> Menandakan produk dibuat menggunakan tehnik aseptik
10.		<b>Sterilisasi menggunakan etilen oksida</b> Menandakan produk telah disterilisasi menggunakan etilen oksida
11.		<b>Sterilisasi menggunakan penyinaran</b> Menandakan produk telah disterilisasi menggunakan penyinaran/iradiasi
12.		<b>Sterilisasi menggunakan uap atau pemanasan kering</b> Menandakan produk yang telah disterilisasi menggunakan uap atau panas kering
13.		<b>Tidak boleh disterilisasi ulang</b> Menandakan alat kesehatan tidak boleh disterilisasi ulang
14.		<b>Non Steril</b> Menandakan alat kesehatan yang belum mengalami proses sterilisasi
15.		<b>Jangan digunakan apabila kemasan rusak</b> Menandakan alat kesehatan tidak boleh digunakan jika kemasan sudah rusak atau terbuka
16.		<b>Jalur cairan steril (<i>Sterile fluid path</i>)</b> Menandakan keberadaan jalur cairan steril dalam alat kesehatan dalam kasus ketika bagian lain dari produk termasuk bagian luar (eksterior) mungkin dalam keadaan tidak steril

17.		<b>Rentan/ rapuh/ mudah pecah, tangani dengan hati-hati</b> Menandakan alat kesehatan yang dapat pecah atau rusak bila tidak ditangani dengan hati-hati
18.		<b>Jauhkan dari sinar matahari</b> Menandakan alat kesehatan membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya
19.		<b>Lindungi dari panas dan sumber radioaktif</b> Menandakan alat kesehatan membutuhkan perlindungan dari sumber panas dan radioaktif
20.		<b>Jaga agar tetap kering</b> Menandakan alat kesehatan membutuhkan perlindungan dari lembab
21.		<b>Batas bawah suhu</b> Menandakan batas suhu terendah ketika alat kesehatan terpapar dengan aman. Batas bawah suhu harus ditunjukkan di batas garis horizontal yang lebih rendah
22.		<b>Batas atas suhu</b> Menandakan batas suhu tertinggi ketika alat kesehatan terpapar dengan aman. Batas atas suhu harus ditunjukkan di batas garis horizontal yang lebih tinggi
23.		<b>Batas suhu</b> Menandakan batas suhu ketika alat kesehatan terpapar dengan aman. Batas atas dan bawah suhu harus ditunjukkan di batas garis horizontal yang lebih tinggi atau rendah

24.		<p><b>Batas kelembaban</b></p> <p>Menandakan rentang kelembaban alat kesehatan dapat terpapar dengan aman. Batas atas dan bawah kelembaban harus ditunjukkan di batas garis horizontal yang lebih tinggi atau rendah</p>
25.		<p><b>Batas tekanan atmosfer</b></p> <p>Menandakan rentang tekanan atmosfer ketika alat kesehatan dapat terpapar secara aman. Batas tekanan atmosfer harus ditunjukkan di batas garis horizontal yang lebih tinggi atau rendah</p>
26.		<p><b>Resiko Biologis</b></p> <p>Menandakan terdapat potensi risiko biologis terkait dengan alat kesehatan</p>
27.		<p><b>Jangan digunakan kembali</b></p> <p>Menandakan alat kesehatan digunakan sekali pakai, atau digunakan pada pasien tunggal dalam prosedur tunggal</p>
28.		<p><b>Lihat Petunjuk Penggunaan</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menandakan perlunya pengguna untuk melihat petunjuk penggunaan</li> </ul>
29.		<p><b>Peringatan</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menandakan kebutuhan pengguna untuk melihat petunjuk penggunaan terkait informasi peringatan penting, seperti peringatan dan tindakan pencegahan yang tidak bisa disajikan pada alat kesehatan itu sendiri, karena berbagai alasan.</li> </ul>
30.		<p><b>Mengandung karet latex alam</b></p> <p>Menandakan adanya karet alam atau lateks karet alam kering sebagai material penyusun dalam alat kesehatan atau kemasan alat kesehatan. Simbol ini ditujukan untuk memberi peringatan kepada pengguna yang memiliki reaksi alergi terhadap karet latex</p>

31.		<p><b>Alat kesehatan diagnostik in vitro</b> Menandakan alat kesehatan yang dimaksudkan untuk digunakan sebagai alat kesehatan diagnostik in vitro . Simbol ini hanya dapat digunakan untuk mengidentifikasi alat kesehatan diagnostik in vitro dan bukan untuk menetapkan bahwa alat ini untuk “penggunaan in vitro”</p>
32.		<p><b>Kontrol</b> Menandakan suatu bahan kontrol yang dimaksudkan untuk memverifikasi karakteristik kinerja alat kesehatan lain</p>
33.		<p><b>Kontrol positif</b> Menandakan suatu bahan kontrol yang dimaksudkan untuk memverifikasi hasil dalam rentang positif yang diharapkan.</p>
34.		<p><b>Kontrol negatif</b> Menandakan suatu bahan kontrol yang dimaksudkan untuk memverifikasi hasil dalam rentang negatif yang diharapkan.</p>
35.		<p><b>Jumlah yang cukup untuk (n) uji</b> Menandakan jumlah total uji yang dapat dilakukan dengan reagen kit alat kesehatan diagnostik in vitro</p>
36.		<p><b>Hanya untuk Evaluasi Kinerja (Performance evaluation) Diagnostik In Vitro</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menandakan alat kesehatan diagnostik in vitro yang dimaksudkan hanya ditujukan untuk evaluasi karakteristik kinerja sebelum produk dipasarkan untuk penggunaan diagnostik medis.</li> <li>- Simbol ini tidak boleh muncul bersamaan pada label atau pelabelan perangkat diagnostik in vitro dengan simbol <b>IVD</b> (No. 31), yang berarti alat kesehatan tersebut merupakan alat kesehatan diagnostik in vitro yang ditujukan oleh produsen/pabrikan untuk digunakan pada pemeriksaan diagnostik in vitro.</li> </ul>
37.		<p><b>Jalur cairan</b> Menandakan adanya jalur fluida</p>

38.		<b>Non pirogenik</b> Menandakan alat kesehatan yang non pirogenik
39.		<b>Tetes per mililiter</b> Menandakan jumlah tetes per mililiter
40.		<b>Filter cairan dengan ukuran pori</b> Menandakan suatu sistem infus atau sistem transfusi alat kesehatan yang memiliki penyaring dengan ukuran pori nominal khusus
41.		<b>Katup satu arah</b> Menandakan alat kesehatan dengan katup yang membolehkan aliran hanya searah
42.		<b>Nomor pasien</b> Menandakan nomor unik yang berkaitan dengan pasien tertentu



## Lampiran 2

### Contoh Penggunaan Simbol

#### 2.1 Penggunaan simbol 1.1 “produsen/pabrikan”



**Nama Alamat**

#### 2.2 Penggunaan simbol 1.1 “produsen/pabrikan”, kombinasi dengan 1.3 ‘Tanggal pembuatan’



**Nama Alamat 2016 - 02**

#### 2.3 Penggunaan simbol 1.2 “Perwakilan resmi di Eropa”



**Nama Alamat**

#### 2.4 Penggunaan simbol 1.4 ” Digunakan sampai tanggal”



2016 – 02 - 27



2016 - 02



## 2.5 Penggunaan simbol 1.5 “Kode bets”

 **LOT** ABC123

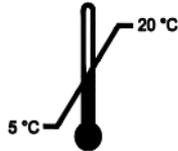
## 2.6 Penggunaan simbol 1.6 “Nomor katalog”

 **REF** ABC123

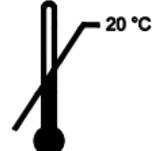
## 2.7 Penggunaan simbol 1.7 “Nomor seri”

 **SN** ABC123

## 2.8 Contoh penggunaan simbol “Batas suhu”

Batas bawah suhu  
atas suhu

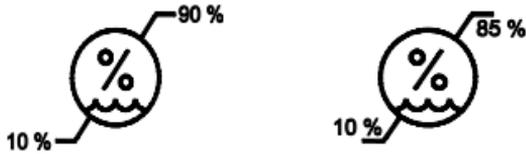
Batas suhu



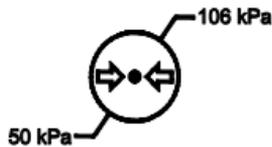
Batas



### 2.9 Penggunaan simbol "Batas kelembaban"



### 2.10 Penggunaan simbol "Batas tekanan atmosfer"



### 2.11 Penggunaan simbol " Jumlah yang cukup untuk (n) uji"



