



PEDOMAN KLASIFIKASI IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

KEMENTERIAN KESEHATAN R.I
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
2016

SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN

Puji syukur kami panjatkan kehadirat Tuhan Yang Maha Esa atas karunia-Nya sehingga penyusunan Pedoman Klasifikasi Alat Kesehatan dapat diselesaikan.

Berdasarkan kesepakatan Negara-negara ASEAN tentang Alat Kesehatan melalui ASEAN Consultative Committee for Standar and Quality Medical Devices Product Working Group (ACCSQ-MDPWG) bahwa semua Negara-negara anggota harus mengikuti aturan klasifikasi alat kesehatan yang diharmonisasi dengan ASEAN Medical Devices Directive (AMDD).

Buku Pedoman Klasifikasi Alat Kesehatan dan DIV ini disusun sesuai dengan AMDD untuk digunakan sebagai pedoman bagi petugas kesehatan pusat dalam melakukan penilaian alat kesehatan dalam rangka pemberian izin edar sesuai dengan ketentuan yang berlaku sehingga alat kesehatan yang beredar di Indonesia terjamin keamanan, mutu, dan manfaatnya.

Demikian, semoga Pedoman Klasifikasi Alat Kesehatan ini bermanfaat.

Jakarta, September 2016

Direktur Jenderal Kefarmasian dan
Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI



Dra. Maura Linda Sitanggang, 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 Klasifikasi Alat Kesehatan telah disusun.

Alat kesehatan dan produk DIV memiliki resiko mulai dari resiko rendah sampai resiko tinggi yang berpotensi menyebabkan luka serius, hingga cacat permanen bahkan kematian. Tingkat pengawasan yang dilakukan pemerintah bergantung pada resiko alat kesehatan dan produk DIV. Oleh karena itu, dibutuhkan suatu panduan dalam menentukan kelas resiko alat kesehatan dan produk DIV sehingga disusunlah buku Pedoman Klasifikasi Alat Kesehatan

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku petunjuk teknis ini. Sangat disadari bahwa buku 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



Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	ii
KATA PENGANTAR	iii
DAFTAR ISI	iv
BAB I	
PENDAHULUAN	1
1.1. Latar Belakang.....	1
1.2. Dasar Hukum.....	1
1.3. Tujuan.....	2
BAB II	
KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN DAN PRODUK DIAGNOSTIK	
INVITRO	3
2.1 Istilah dan Definisi.....	3
2.2 Klasifikasi Alat Kesehatan.....	4
2.3 Klasifikasi Produk Diagnostik in Vitro (DIV)	6
BAB III	
TATA CARA KLASIFIKASI	8
3.1 ALAT KESEHATAN	8
3.2 PRODUK DIAGNOSTIK IN VITRO.....	12
BAB IV	
PENUTUP	17
LAMPIRAN	

BAB I

PENDAHULUAN

1.1. Latar Belakang

Fungsi pengawasan pemerintah di bidang alat kesehatan adalah menjaga kesehatan dan keselamatan pasien dan pengguna alat kesehatan dan Produk Diagnostik In Vitro (DIV) dengan memastikan bahwa produsen alat kesehatan telah mengikuti prosedur dalam perancangan, pembuatan, dan pemasaran alat kesehatan dan produk DIV. Alat kesehatan dan produk DIV memiliki resiko mulai dari resiko rendah sampai resiko tinggi yang berpotensi menyebabkan luka serius, hingga cacat permanen bahkan kematian. Tingkat pengawasan yang dilakukan pemerintah bergantung pada resiko alat kesehatan dan produk DIV. Oleh karena itu, dibutuhkan suatu panduan dalam menentukan kelas resiko alat kesehatan dan produk DIV. Berdasarkan hal tersebut, pedoman klasifikasi alat kesehatan dan produk DIV ini dibuat sebagai panduan bagi pemerintah pusat maupun daerah dan stakeholder di bidang alat kesehatan dan produk DIV dalam menentukan kelas resiko alat kesehatan dan produk DIV. Pedoman klasifikasi ini diharapkan dapat membantu dan memudahkan pemerintah dalam melakukan pengawasan terhadap alat kesehatan dan produk DIV.

1.2. Dasar Hukum

- a. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
- b. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
- c. 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 Nomor 3781);
- d. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 192).
- e. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 70 Tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1563).
- f. Peraturan Presiden No. 35 tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan
- g. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 64 tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan
- h. Permenkes 1189 tahun 2010 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT

- i. Permenkes no 1190 tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan
- j. Permenkes 1191 tahun 2010 tentang Izin Penyalur Alat Kesehatan

1.3. Tujuan

Pedoman ini bertujuan sebagai panduan petugas pusat, dinas kesehatan propinsi dan kabupaten/kota, pelaku usaha dan stakeholder lainnya dalam pengklasifikasian alat kesehatan dan produk DIV.

BAB II

KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN DAN PRODUK DIAGNOSTIK INVITRO

2.1 Istilah dan Definisi

2.1.1 Alat Kesehatan

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 specimen 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.

2.1.2 Produk Diagnostik In Vitro (DIV)

Produk Diagnostik In Vitro adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, 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

2.1.3 Alat Kesehatan Aktif

Alat kesehatan yang dioperasikan menggunakan sumber energi listrik atau sumber energi lainnya selain yang dihasilkan langsung oleh tubuh manusia atau gravitasi; yang bekerja dengan mengubah energi tersebut. Alat kesehatan yang dimaksudkan untuk memindahkan energi, zat atau elemen lain antara alat kesehatan aktif dan pasien, tanpa perubahan yang berarti, tidak termasuk sebagai alat kesehatan aktif.

CATATAN : *Software* berdiri sendiri (*stand alone software*), sejauh berada dalam definisi alat kesehatan, dianggap sebagai alat kesehatan aktif.

2.1.4 Alat kesehatan aktif terapeutik

Alat kesehatan aktif, yang digunakan sendiri atau digabungkan dengan alat kesehatan lain, untuk mendukung, mengubah, menggantikan atau memperbaiki fungsi atau struktur biologi untuk pengobatan atau mengurangi penyakit, cedera, atau cacat

2.1.5 Alat kesehatan aktif diagnostik

Alat kesehatan aktif, yang digunakan sendiri atau digabungkan dengan alat kesehatan lain untuk memberikan informasi mendeteksi, mendiagnosa, memantau atau membantu menangani kondisi fisiologis, tingkat kesehatan, penyakit, atau cacat bawaan

2.1.6 Alat kesehatan non aktif

Alat kesehatan yang dioperasikan menggunakan sumber energi selain yang digunakan pada alat kesehatan aktif

2.1.7 Alat kesehatan invasif

Alat kesehatan yang menembus ke dalam tubuh secara keseluruhan atau sebagian, baik melalui lubang tubuh atau melalui permukaan tubuh.

2.1.8 Alat kesehatan non invasif

Alat kesehatan yang tidak menembus ke dalam tubuh secara keseluruhan atau sebagian, baik melalui lubang tubuh atau melalui permukaan tubuh.

2.1.9 Durasi Penggunaan

- 1) Singkat : penggunaan alat kesehatan secara terus menerus kurang dari 60 menit
- 2) Jangka pendek : penggunaan alat kesehatan secara terus menerus antara 60 menit hingga 30 hari
- 3) Jangka panjang : penggunaan alat kesehatan secara terus menerus lebih dari 30 hari

2.2 Klasifikasi Alat Kesehatan

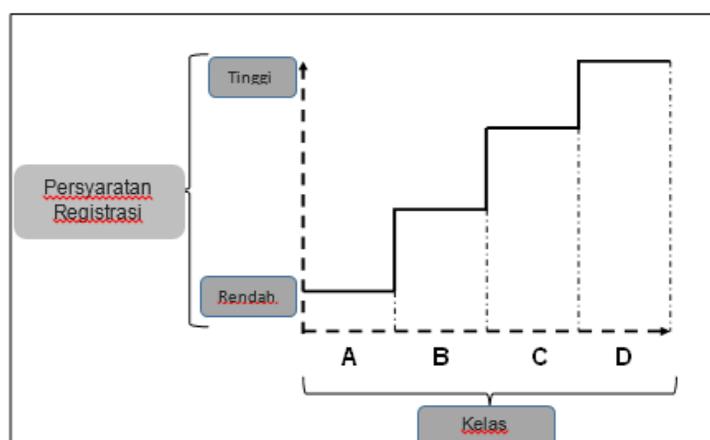
Alat kesehatan diklasifikasikan berdasarkan resiko yang ditimbulkan selama penggunaan alat kesehatan tersebut. Berdasarkan resiko tersebut, alat kesehatan dibagi menjadi empat kelas sebagai berikut (Tabel 1):

- 1) Kelas A adalah alat kesehatan yang memiliki resiko rendah dalam penggunaannya
- 2) Kelas B adalah alat kesehatan yang memiliki resiko rendah sampai sedang dalam penggunaannya
- 3) Kelas C adalah alat kesehatan yang memiliki resiko sedang sampai tinggi dalam penggunaannya
- 4) Kelas D adalah alat kesehatan yang memiliki resiko tinggi dalam penggunaannya

Tabel 1. Contoh Alat Kesehatan Berdasarkan Resiko

Kelas	Resiko	Contoh
A	Resiko Rendah	Film viewer, instrument bedah, sarung tangan bedah, oxygen mask
B	Resiko Rendah-Sedang	Blood pressure cuff, steam sterilizer
C	Resiko Sedang-Tinggi	Patient monitor, Mesin X-Ray
D	Resiko Tinggi	Stent jantung, pacemaker

Kelas Alat Kesehatan berpengaruh terhadap persyaratan registrasi yang diperlukan. Semakin tinggi kelas alat kesehatan, maka semakin banyak informasi yang diperlukan terkait persyaratan registrasi. Adapun ilustrasi hubungan antara kelas Alat Kesehatan dan persyaratan registrasi terlihat pada gambar 1.



Gambar 1. Ilustrasi konsep peningkatan kontrol regulasi (peningkatan persyaratan registrasi) terhadap alat kesehatan dengan meningkatnya kelas resiko alat kesehatan

Jika suatu alat kesehatan memenuhi dua atau lebih aturan kelas alat kesehatan, maka kelas dari alat kesehatan tersebut ditentukan sesuai dengan kelas tertinggi, yaitu kelas dengan resiko paling tinggi.

Jika suatu alat kesehatan dalam penggunaannya dirancang untuk berkombinasi dengan alat kesehatan lainnya, maka setiap alat kesehatan tersebut harus diklasifikasikan secara terpisah.

2.2.1 Faktor-faktor yang memengaruhi klasifikasi alat kesehatan

Klasifikasi alat kesehatan dipengaruhi oleh faktor-faktor sebagai berikut:

- Lamanya waktu kontak alat terhadap tubuh
- Derajat dan tempat masuknya dalam tubuh
- Kombinasi alat kesehatan
- Maksud penggunaan sebagai alat diagnosis atau untuk pemeliharaan
- Efek lokal terhadap sistemik
- Mekanisme kerja dalam tubuh
- Efek biologi terhadap tubuh (jika sesuai)
- Kontak dengan kulit yang luka (jika sesuai)
- Kemampuan alat dapat untuk digunakan kembali atau tidak

2.3 Klasifikasi Produk Diagnostik in Vitro (DIV)

Klasifikasi kelas resiko produk DIV dipengaruhi oleh faktor resiko terhadap individu dan resiko terhadap *public health* (kesehatan masyarakat). Berdasarkan resiko tersebut, produk DIV dibagi menjadi empat kelas sebagai berikut (Tabel 2)

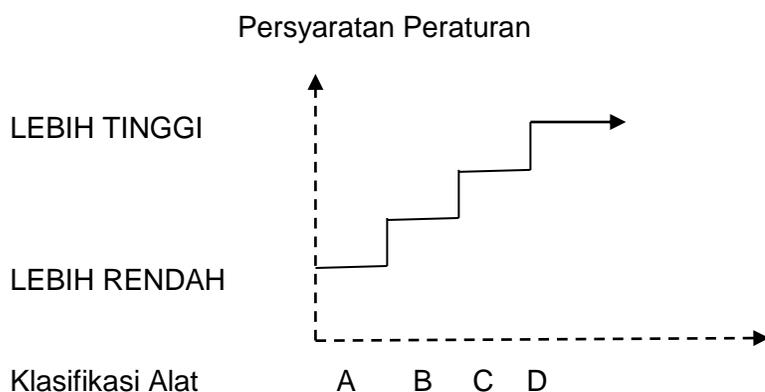
- 1) Kelas A adalah produk DIV yang memiliki Resiko terhadap individu rendah (*low individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (*low public health risk*)
- 2) Kelas B adalah produk DIV yang memiliki Resiko terhadap individu sedang (*moderate individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (*low public health risk*)
- 3) Kelas C adalah produk DIV yang memiliki Resiko terhadap individu tinggi (*high individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik sedang (*moderate public health risk*)
- 4) Kelas D adalah produk DIV yang memiliki Resiko terhadap individu tinggi (*high individual risk*) dan resiko terhadap kesehatan publik tinggi (*high public health risk*)

Tabel 2. Contoh Produk DIV Berdasarkan Resiko

KELAS	RESIKO	CONTOH
A	Resiko terhadap individu rendah (<i>low individual risk</i>) dan resiko terhadap kesehatan publik rendah (<i>low public health risk</i>)	Alat uji kimia klinis (<i>clinical chemistry analyzer</i>), uji kolesterol, uji asam urat
B	Resiko terhadap individu sedang (<i>moderate individual risk</i>) dan resiko terhadap kesehatan publik	alat uji kehamilan pemakaian sendiri (<i>pregnancy self testing</i>)

	rendah (<i>low public health risk</i>)	
C	Resiko terhadap individu tinggi (<i>high individual risk</i>) dan resiko terhadap kesehatan publik sedang (<i>moderate public health risk</i>)	Alat uji gula darah pemakaian sendiri, penentuan tipe HLA, skrining PSA, Rubella
D	Resiko terhadap individu tinggi (<i>high individual risk</i>) dan resiko terhadap kesehatan publik tinggi (<i>high public health risk</i>)	Skrining HIV darah donor, diagnosa darah HIV

Kelas produk DIV berpengaruh terhadap persyaratan registrasi yang diperlukan. Semakin tinggi kelas produk DIV, maka semakin banyak informasi yang diperlukan terkait persyaratan registrasi. Adapun ilustrasi hubungan antara kelas produk DIV dan persyaratan registrasi terlihat pada gambar 2.



Gambar 2: Ilustrasi peningkatan persyaratan peraturan dengan kelas resiko produk DIV

BAB III
TATA CARA KLASIFIKASI

3.1 ALAT KESEHATAN

Pengklasifikasian alat kesehatan menggunakan tata cara sebagai berikut :

KETENTUAN
ALAT KESEHATAN NON-INVASIF
Ketentuan 1. Semua alat kesehatan non-invasif yang bersentuhan langsung dengan kulit terluka :
<ul style="list-style-type: none"> • termasuk ke dalam Kelas A jika digunakan sebagai pembatas mekanis, hanya untuk kompresi atau absorpsi eksudat, contohnya penyembuhan sesuai tujuan utama penggunaan alat kesehatan tersebut; • termasuk Kelas B jika digunakan secara prinsip pada luka yang menembus dermis, termasuk alat kesehatan yang secara prinsip dimaksudkan untuk menangani lingkungan mikro (<i>Microenvironment</i>) pada luka.
Kecuali jika alat kesehatan dimaksudkan secara prinsip untuk penyembuhan luka yang menembus dermis dan hanya dapat menyembuhkan dengan tujuan sekunder penggunaan alat kesehatan tersebut, maka termasuk ke dalam Kelas C.
Ketentuan 2. Semua alat kesehatan non-invasif yang dimaksudkan untuk mengalirkan atau menyimpan
<ul style="list-style-type: none"> • cairan atau jaringan tubuh, • cairan atau • gas <p>untuk tujuan akhir infus, pemberian atau pemasukan ke dalam tubuh termasuk ke dalam Kelas A,</p>
Kecuali jika dapat dihubungkan dengan alat kesehatan aktif Kelas B atau kelas yang lebih tinggi, maka termasuk ke dalam Kelas B;
Kecuali jika dimaksudkan untuk
<ul style="list-style-type: none"> • mengalirkan darah, atau • menyimpan atau mengalirkan cairan tubuh lainnya, atau • menyimpan organ, bagian dari organ atau jaringan tubuh, <p>termasuk ke dalam Kelas B.</p>
Kecuali kantong darah, termasuk ke dalam Kelas C.
Ketentuan 3. Semua alat kesehatan non-invasif yang digunakan untuk memodifikasi komponen biologi atau kimia dari
<ul style="list-style-type: none"> • darah, • cairan tubuh lainnya, atau • cairan lainnya <p>yang digunakan untuk infus ke dalam tubuh termasuk ke dalam Kelas C.</p>

Kecuali perlakuan yang terdiri dari filtrasi, sentrifugasi atau pertukaran gas atau panas, maka termasuk ke dalam Kelas B.
Ketentuan 4. Alat kesehatan non-invasif lainnya termasuk ke dalam Kelas A.
ALAT KESEHATAN INVASIF
Ketentuan 5. Semua alat kesehatan invasif yang berhubungan dengan rongga tubuh (selain alat kesehatan invasif bedah) dan yang <ul style="list-style-type: none"> • tidak dimaksudkan untuk tersambung dengan alat kesehatan aktif, atau • dimaksudkan untuk tersambung dengan alat kesehatan Kelas A saja.
- termasuk ke dalam Kelas A jika digunakan hanya sementara;
Kecuali jika alat kesehatan tersebut dimaksudkan oleh pemilik untuk digunakan pada permukaan luar bola mata; atau dimungkinkan diabsorpsi oleh membran mukosa, maka termasuk ke dalam Kelas B.
- termasuk ke dalam Kelas B jika digunakan dalam jangka pendek;
Kecuali jika alat kesehatan dimaksudkan untuk penggunaan jangka pendek pada rongga mulut sampai faring, pada lubang telinga sampai dengan gendang telinga atau lubang hidung, maka termasuk ke dalam Kelas A.
- termasuk ke dalam Kelas C jika digunakan untuk jangka panjang;
Kecuali jika alat digunakan dalam jangka panjang pada rongga mulut sampai faring, pada lubang telinga sampai gendang telinga atau pada lubang hidung dan tidak untuk diabsorpsi oleh membran mukosa, maka termasuk ke dalam Kelas B.
Semua alat kesehatan invasif berhubungan dengan rongga tubuh (alat kesehatan selain yang digunakan pada bedah invasif) yang dimaksudkan untuk tersambung dengan alat kesehatan Kelas B atau kelas yang lebih tinggi, termasuk ke dalam Kelas B.
Ketentuan 6. Semua alat kesehatan bedah invasif yang digunakan untuk sementara termasuk ke dalam Kelas B,
Kecuali alat bedah yang digunakan berulang, termasuk ke dalam Kelas A; atau
Kecuali jika dimaksudkan untuk mensuplai energi dalam bentuk radiasi pengion, maka termasuk ke dalam Kelas C; atau
Kecuali jika dimaksudkan untuk memberikan pengaruh biologis atau diabsorpsi sebagian atau keseluruhan, maka termasuk ke dalam Kelas C; atau
Kecuali jika dimaksudkan untuk menghantarkan produk obat melalui sistem penghantaran, jika hal ini dilakukan dengan cara aplikasi yang berpotensi membahayakan, maka termasuk ke dalam Kelas C; atau
Kecuali jika dimaksudkan khusus untuk kontak langsung dengan sistem saraf pusat, maka termasuk ke dalam Kelas D; atau
Kecuali jika dimaksudkan khusus untuk mendiagnosa, memantau atau memperbaiki kelainan jantung atau sistem peredaran darah pusat melalui kontak langsung dengan bagian tubuh tersebut, maka termasuk ke dalam Kelas D.

Ketentuan 7. Semua alat kesehatan bedah invasif yang dimaksudkan dalam jangka waktu pendek termasuk ke dalam Kelas B,
Kecuali jika dimaksudkan untuk menghantarkan produk obat, termasuk ke dalam Kelas C; atau
Kecuali jika dimaksudkan untuk mengalami perubahan kimia dalam tubuh (kecuali jika alat kesehatan tersebut ditempatkan di dalam gigi), maka termasuk ke dalam Kelas C; atau
Kecuali jika dimaksudkan untuk mensuplai energi dalam bentuk radiasi pengion, maka termasuk ke dalam Kelas C; atau
Kecuali jika dimaksudkan untuk memberikan pengaruh biologis atau diabsorpsi sebagian atau keseluruhan, maka termasuk ke dalam Kelas D; atau
Kecuali jika dimaksudkan khusus untuk kontak langsung dengan sistem saraf pusat, maka termasuk ke dalam Kelas D;
Kecuali jika dimaksudkan khusus untuk mendiagnosa, memantau atau memperbaiki kelainan jantung atau sistem peredaran darah pusat yang kontak langsung dengan bagian tubuh tersebut, maka termasuk ke dalam Kelas D.
Peraturan 8. Semua alat kesehatan yang dapat diimplan, dan alat kesehatan bedah invasif jangka panjang, termasuk Kelas C.
Kecuali dimaksudkan untuk ditempatkan dalam gigi, maka termasuk Kelas B; atau
Kecuali dimaksudkan untuk dikontak langsung dengan jantung, sistem peredaran darah pusat atau sistem saraf pusat, maka termasuk Kelas D; atau
Kecuali dimaksudkan untuk digunakan sebagai pendukung hidup atau memperpanjang hidup, maka termasuk Kelas D; atau
Kecuali dimaksudkan sebagai alat kesehatan implan aktif, maka termasuk Kelas D; atau
Kecuali dimaksudkan untuk memberikan efek biologi atau untuk diabsorpsi sebagian atau keseluruhan, maka termasuk Kelas D; atau
Kecuali dimaksudkan untuk menghantarkan produk obat, maka termasuk Kelas D; atau
Kecuali dimaksudkan untuk mengalami perubahan kimia dalam tubuh (kecuali jika alat kesehatan tersebut ditempatkan dalam gigi), maka termasuk Kelas D; atau
Kecuali untuk implan payudara, termasuk Kelas D.
ALAT KESEHATAN AKTIF
Peraturan 9 (i). Semua alat kesehatan terapeutik aktif yang dimaksudkan untuk menghantarkan atau menukar energi termasuk dalam Kelas B,
Kecuali jika karakteristik alat kesehatan tersebut menunjukkan dapat menghantarkan atau menukar energi ke atau dari tubuh manusia dengan cara yang berpotensi berbahaya, termasuk radiasi pengion, dengan mempertimbangkan sifat, densitas dan lokasi aplikasi energi, termasuk dalam Kelas C.

<p>Peraturan 9 (ii). Semua alat kesehatan aktif yang dimaksudkan untuk mengendalikan atau memantau kinerja alat kesehatan terapan aktif yang termasuk pada Kelas C, atau dimaksudkan secara langsung mempengaruhi kinerja alat kesehatan tersebut, termasuk dalam Kelas C.</p>
<p>Peraturan 10 (i). Alat kesehatan aktif yang dimaksudkan untuk diagnosis termasuk dalam Kelas B:</p>
<p>- Jika alat kesehatan tersebut dimaksudkan untuk mensuplai energi yang akan diserap oleh tubuh manusia (kecuali alat kesehatan yang digunakan sepenuhnya untuk menerangi tubuh pasien, dengan cahaya yang memiliki spektrum cahaya tampak atau <i>near</i> infra merah, maka termasuk Kelas A), atau</p>
<p>- Jika alat kesehatan tersebut dimaksudkan untuk menghasilkan gambar distribusi <i>in vitro</i> dari radiofarmasi, atau</p>
<p>- Jika dimaksudkan untuk diagnosis langsung atau memantau proses fisiologis yang penting,</p>
<p>Kecuali jika alat kesehatan tersebut secara khusus dimaksudkan untuk:</p>
<p>- memantau parameter fisiologis yang penting, dimana variasi parameter fisiologis tersebut dapat mengakibatkan bahaya terhadap pasien, misalnya variasi pada kerja jantung, pernafasan, aktivitas sistem saraf pusat, atau</p>
<p>- mendiagnosa situasi klinis dimana pasien dalam kondisi bahaya, maka termasuk kelas C.</p>
<p>Peraturan 10 (ii). Alat kesehatan aktif yang dimaksudkan untuk memancarkan radiasi pengion dan dimaksudkan untuk diagnosa dan/atau radiologi <i>interventional</i>, termasuk alat kesehatan yang mengontrol atau memantau alat kesehatan tersebut, atau alat kesehatan yang secara langsung mempengaruhi kinerjanya, termasuk Kelas C.</p>
<p>Peraturan 11. Semua alat kesehatan dimaksudkan untuk menghantarkan dan/atau menghilangkan produk obat, cairan tubuh atau zat lain ke atau dari tubuh, termasuk Kelas B.</p>
<p>Kecuali hal ini dilakukan dengan cara yang berpotensi berbahaya, dengan mempertimbangkan sifat zat yang terlibat, bagian tubuh yang berhubungan serta moda dan rute pemberian atau penghilangan, termasuk kelas C.</p>
<p>Peraturan 12. Semua alat kesehatan aktif lainnya termasuk dalam Kelas A.</p>
<p>PERATURAN TAMBAHAN</p>
<p>Peraturan 13. Semua alat kesehatan yang mengandung zat, dimana zat tersebut jika digunakan terpisah dapat dianggap sebagai produk obat (sebagaimana yang didefinisikan oleh negara anggota) yang bekerja pada tubuh manusia melalui aksi penunjang pada alat kesehatan tersebut, termasuk dalam Kelas D.</p>
<p>Peraturan 14. Semua alat kesehatan yang dibuat dari atau menggabungkan</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sel dan jaringan hewan dan/atau turunannya, yang tidak hidup, atau - Sel dan jaringan mikroba atau rekombinan asal, dan/atau turunannya <p>termasuk dalam Kelas D,</p>
<p>Kecuali alat kesehatan tersebut dibuat dari atau menggabungkan jaringan hewan yang tidak hidup atau turunannya yang kontak dengan kulit saja,</p>

termasuk dalam Kelas A.
Peraturan 15. Semua alat kesehatan yang dimaksudkan khusus untuk digunakan untuk mensterilkan alat kesehatan, atau mendesinfektan sebagai titik akhir pemrosesan, termasuk dalam Kelas C.
Kecuali dimaksudkan untuk mendesinfeksi alat kesehatan sebelum titik akhir sterilisasi atau tingkat desinfektasi yang lebih tinggi, termasuk dalam Kelas B; atau
Kecuali dimaksudkan khusus untuk digunakan untuk mendesinfeksi, membersihkan, membilas atau jika sesuai, menghidrasi lensa kontak, termasuk dalam Kelas C.
Peraturan 16. Semua alat kesehatan yang digunakan untuk kontrasepsi atau pencegahan penularan penyakit seksual, termasuk Kelas C
Kecuali jika alat kesehatan tersebut dapat diimplan atau invasif jangka panjang, maka termasuk Kelas D.

3.2 PRODUK DIAGNOSTIK IN VITRO

Pengklasifikasian produk DIV menggunakan tata cara sebagai berikut :

<p>PERATURAN 1</p> <p>Produk DIV yang ditujukan untuk tujuan berikut diklasifikasikan sebagai kelas D:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ditujukan untuk mendeteksi adanya, atau paparan, perantara penular yang dapat dipindahkan/ditularkan dalam darah, komponen darah, derivat darah, sel, jaringan atau organ guna menilai kecocokannya untuk transfusi atau transplantasi. • Ditujukan untuk mendeteksi adanya, atau paparan, perantara penular yang dapat dipindahkan/ditularkan dan menyebabkan penyakit yang mengancam jiwa, seringkali tidak dapat disembuhkan, dengan resiko penyebaran tinggi. <p>Contoh: Uji untuk mendeteksi infeksi HIV, HCV, HBV. Aturan ini berlaku untuk pengujian awal, uji konfirmasi, dan uji tambahan.</p> <p>Dasar pemikiran:</p> <p>Produk DIV kelas ini digunakan untuk memastikan keamanan darah dan komponen darah untuk transfusi dan/atau memastikan keamanan sel, jaringan, dan organ untuk transplantasi. Hasil uji tersebut menjadi penentu utama apakah donasi tersebut dapat digunakan atau tidak. Penyakit serius yang menyebabkan kematian atau cacat jangka panjang, yang sering kali tidak dapat disembuhkan atau membutuhkan pengobatan/terapi besar (<i>major therapeutic</i>). Diagnosa yang akurat merupakan hal yang sangat vital untuk mengurangi resiko terhadap kesehatan publik.</p> <p>PERATURAN 2:</p>

Produk DIV yang ditujukan untuk tujuan berikut diklasifikasikan sebagai kelas C :

- Ditujukan untuk penentuan penggolongan darah, atau penentuan jenis jaringan guna memastikan kecocokan imunologi darah, komponen darah, sel, jaringan, atau organ yang ditujukan untuk transfusi atau transplantasi.

Contoh : tissue typing test Human Leucocyte Antigen (HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-D).

Produk DIV yang ditujukan untuk tujuan berikut diklasifikasikan sebagai kelas D :

- Ditujukan untuk penentuan penggolongan darah sistem ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], sistem rhesus [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], sistem Kell [Kel1 (K)], sistem Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] dan sistem Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)]

Contoh : blood typing test (Anti-A, anti-B, anti A,B)

Dasar pemikiran:

Penerapan aturan ini sebagaimana didefinisikan di atas harus sesuai dengan dasar pemikiran bahwa resiko terhadap individu tinggi, di mana hasil yang salah akan menempatkan pasien pada situasi yang jelas mengancam jiwa, menjadikan alat tersebut masuk ke dalam kelas D. Aturan ini membagi peralatan penggolongan darah ke dalam dua kelas yaitu kelas C atau D, tergantung pada sifat antigen kelompok darah yang akan dideteksi oleh alat kesehatan diagnostik in vitro tersebut, dan hal ini sangat penting dalam pengaturan proses transfusi.

PERATURAN 3:

Produk DIV yang ditujukan untuk tujuan berikut diklasifikasikan sebagai kelas C :

- Ditujukan untuk mendeteksi adanya, atau paparan, perantara penular secara seksual.

Contoh : Uji *Chlamydia trachomatis*, uji *Neisseria gonorrhoeae*.

- Ditujukan untuk mendeteksi adanya perantara penginfeksi pada cairan *cerebrospinal* atau darah dengan risiko penyebaran terbatas.

Contoh : Uji *Neisseria meningitidis*, uji *Cryptococcus neoformans*.

- Ditujukan untuk mendeteksi adanya perantara penginfeksi yang menimbulkan risiko besar, jika hasilnya salah akan menyebabkan kematian atau cacat berat terhadap individu atau janin yang diuji.

Contoh : Uji diagnosa untuk CMV (Cytomegalovirus), uji *Chlamydia pneumoniae*, uji *Staphylococcus aureus* resisten *Methycillin*.

- Ditujukan untuk skrining pra-natal untuk menentukan kekebalan terhadap perantara penular yang dapat berpindah.

Contoh : Uji imunitas *Rubella*, *Toxoplasmosis*

- Ditujukan untuk menentukan status penyakit infeksi atau status imunitas, dan jika ada risiko bahwa hasil yang salah akan mengarah pada

keputusan penanganan pasien yang menyebabkan situasi yang secara nyata mengancam jiwa pasien.

Contoh : Uji Enterovirus, CMV, dan HSV pada pasien transplantasi

- Ditujukan untuk skrining pemilihan pasien untuk penanganan dan terapi khusus, atau untuk menentukan stadium penyakit, atau pada diagnosa kanker.

Contoh : CD4 test

- Ditujukan untuk pengujian genetik manusia.

Contoh : pengujian penyakit *Huntington* dan *Cystic Fibrosis*

- Ditujukan untuk memonitor kadar obat, bahan, atau komponen biologis, jika ada resiko bahwa hasil yang salah akan mengarah pada keputusan penanganan pasien yang menyebabkan situasi yang secara nyata mengancam jiwa pasien.

Contoh : *Cardiac marker* (uji troponin, uji Creatine kinase-myocardial band (CK-MB), uji brain natriuretic peptide (BNP)) dan *Cyclosporin*, *Prothrombin time testing*.

- Ditujukan untuk penanganan pasien yang menderita penyakit infeksi yang mengancam jiwa.

Contoh : HCV *viral load*, HIV *viral load*, *subtyping* dan *genotyping* HIV serta HCV

- Ditujukan untuk skrining kelainan kongenital pada janin.

Contoh : pengujian penyakit *Spina Bifida*, pengujian penyakit *Down Syndrome*

Dasar pemikiran:

Penerapan aturan ini harus sesuai dengan dasar pemikiran bahwa alat kesehatan diagnostik in vitro pada kelas ini menimbulkan risiko bersifat sedang terhadap kesehatan publik, atau risiko tinggi terhadap individu, di mana hasil yang salah akan menempatkan pasien pada situasi yang secara nyata mengancam jiwa, atau akan memiliki dampak negatif besar (*major negative impact*). Alat kesehatan diagnostik in vitro ini menjadi penentu penting untuk melakukan diagnosa yang benar.

Catatan : Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan dalam menentukan keputusan pemilihan terapi setelah dilakukan investigasi lebih lanjut dan yang digunakan untuk pemantauan terapi berdasarkan aturan 6 akan masuk ke dalam kelas B.

PERATURAN 4:

Produk DIV yang ditujukan untuk tujuan berikut diklasifikasikan sebagai kelas B :

- Ditujukan tidak untuk menentukan secara medis, atau hanya bersifat pendahuluan dan membutuhkan pengujian laboratorium kesehatan lanjutan.

Contoh : uji kehamilan pemakaian sendiri, pengujian kesuburan, strip-uji

urin.

Produk DIV yang ditujukan untuk tujuan berikut diklasifikasikan sebagai kelas C :

- Ditujukan untuk pemakaian sendiri
- Ditujukan untuk penentuan gas darah dan gula darah untuk pengujian terhadap pasien yang dilakukan oleh tenaga kesehatan tetapi tidak dilakukan di laboratorium kesehatan. Alat kesehatan diagnostik in vitro lain yang ditujukan untuk penggunaan dekat pasien harus diklasifikasikan sesuai dengan resikonya menggunakan aturan klasifikasi.

Contoh: Pemantauan gula darah.

Dasar pemikiran :

Alat ini digunakan oleh individu yang tidak memiliki keahlian dan kemampuan teknis oleh karenanya informasi yang jelas pada penandaan dan petunjuk penggunaan sangat penting untuk memperoleh hasil tes yang tepat.

PERATURAN 5:

Produk DIV yang ditujukan untuk tujuan berikut diklasifikasikan sebagai kelas A :

- Reagen atau bahan lain yang memiliki karakteristik spesifik, yang ditujukan oleh pabrikan untuk digunakan sesuai dengan prosedur DIV yang berhubungan dengan pemeriksaan spesifik.
- Instrumen yang ditujukan oleh pabrikan secara spesifik untuk digunakan dalam prosedur DIV.
- Wadah spesimen

Contoh: media mikrobiologis selektif/diferensial (tidak termasuk serbuk yang dikeringkan yang dianggap sebagai produk jadi), perangkat identifikasi untuk mikroorganisme yang telah dikulturkan, larutan pencuci, instrumen dan wadah/*cup* urin, sputum, fecal dll.

Catatan: Semua produk yang diproduksi, dijual atau tidak untuk penggunaan pada alat kesehatan diagnostik in vitro untuk penggunaan laboratorium umum secara spesifik tidak dianggap sebagai alat kesehatan diagnostik in vitro, sebagaimana didefinisikan dalam pedoman. Walaupun di beberapa negara produk untuk penggunaan laboratorium umum dapat juga dipandang sebagai alat kesehatan diagnostik in vitro.

Dasar pemikiran:

Penerapan pedoman ini sebagaimana didefinisikan di atas harus sesuai dengan landasan bahwasanya alat ini menimbulkan risiko rendah terhadap individu, dan tanpa menimbulkan risiko atau dengan resiko minimal terhadap kesehatan masyarakat.

Catatan 1: Ada kemungkinan perbedaan pandangan di beberapa negara tentang alat yang diklasifikasikan dalam pedoman ini dianggap sebagai Diagnostik In Vitro.

Catatan 2: Kinerja piranti lunak atau instrumen yang dipersyaratkan secara

khusus dan telah dilakukan dengan tes tertentu akan dinilai pada saat bersamaan dengan tes kit.

Catatan 3: Saling ketergantungan antara instrumen dan metodologi tes menghindari instrumen tersebut dinilai secara terpisah, meskipun instrumennya sendiri masih diklasifikasikan sebagai Kelas A.

PERATURAN 6:

Alat Kesehatan DIV yang tidak tercakup pada aturan 1-5 diklasifikasikan ke dalam kelas B.

Contoh: H. pylori dan penanda (*marker*) fisiologis seperti hormon, vitamin, enzim, penanda metabolis, uji kadar IgE spesifik.

Dasar pemikiran:

Penerapan aturan ini harus sesuai dengan dasar pemikiran sebagai berikut: Alat ini menimbulkan risiko sedang terhadap individu karena hasil yang salah sepertinya tidak akan menyebabkan kematian atau cacat berat, tidak memiliki dampak negatif besar (*major negatif impact*) pada pasien atau menempatkan individu pada bahaya langsung. Diagnostik In Vitro ini memberikan hasil yang biasanya merupakan salah satu dari beberapa penentu. Jika hasil tes menjadi satu-satunya penentu namun tersedia informasi lain, seperti munculnya tanda dan gejala atau informasi klinis lain yang bisa menjadi pedoman bagi dokter, maka Diagnostik In Vitro tersebut diklasifikasikan ke dalam kelas B. Kendali lain yang sesuai, bisa juga untuk memvalidasi hasil pemeriksaan.

Kelas ini juga termasuk alat yang menimbulkan risiko rendah terhadap kesehatan masyarakat, karena mendeteksi perantara penginfeksi yang tidak mudah menyebar di dalam populasi.

PERATURAN 7:

Kontrol, kalibrator DIV tanpa nilai kuantitatif dan kualitatif yang ditentukan, diklasifikasikan sebagai Kelas B.

BAB IV

PENUTUP

Pedoman klasifikasi dapat meningkatkan penggunaan alat kesehatan yang baik, sehingga diharapkan meminimalkan resiko penggunaan alat kesehatan. Untuk ini semua tentunya memerlukan sumber daya yang kompeten dalam hal pengklasifikasian alat kesehatan baik dari petugas pusat, dinas kesehatan propinsi dan kabupaten/kota, pelaku usaha dan stakeholder lainnya.

Diharapkan dengan adanya sumber daya manusia yang memiliki kompetensi, maka resiko penggunaan alat kesehatan dapat menurun.

LAMPIRAN 1

GLOSSARY

SISTEM PEREDARAN DARAH SENTRAL: untuk tujuan pedoman ini, sistem peredaran darah sentral berarti pembuluh darah besar internal, termasuk berikut ini:

- arteriae pulmonales (pulmonary artery);
- aorta ascendens (ascending aorta);
- arteria coronariae (coronary artery);
- arteria carotis communis (common carotid artery);
- arteria carotis externa (external carotid artery);
- arteria carotis interna (internal carotid artery);
- arteriae cerebrates (cerebella arteries);
- truncus brachiocephalicus (brachiocephalic trunk);
- venae cordis (cardiac veins);
- venae pulmonales (pulmonary vein);
- venae cava superior (superior vena cava);
- venae cava inferior (inferior vena cava);
- arcus aorta (aortic arch);
- thoracica aorta (thoracic aorta);
- abdominalis aorta (abdominal aorta);
- arteriae ilica communis (common iliac arteries);
- aorta descendens to the bifurcatio aortae (descending aorta to the bifurcation of aorta)

SISTEM SARAF PUSAT : Untuk tujuan pedoman ini, sistem saraf pusat merujuk pada otak, meninges, dan sumsum tulang belakang.

LUBANG TUBUH : Setiap lubang alami dalam tubuh, serta permukaan luar bola mata, atau bukaan buatan permanen, seperti stoma atau trakeostomi permanen.

PEMERIKSAAN : Rangkaian pekerjaan yang bertujuan untuk menentukan nilai sesuatu

CATATAN : pemeriksaan analit pada sampel biologi sering disebut sebagai uji, penelitian atau analisis.

INSTRUMEN : perlengkapan atau aparatus yang dimaksudkan oleh pemilik produk untuk digunakan sebagai alat kesehatan DIV.

DIAGNOSTIK IN VITRO UNTUK PEMAKAIAN SENDIRI : semua alat kesehatan Diagnostik In Vitro yang ditujukan oleh pabrikan untuk digunakan oleh orang awam.

KERUSAKAN (*harm*) adalah cedera atau cacat fisik pada manusia atau kerusakan benda atau lingkungan.

TUJUAN PENGGUNAAN adalah tujuan pabrikan terkait penggunaan produk, proses atau layanan seperti yang tercermin dalam spesifikasi, instruksi dan informasi yang disediakan oleh pabrikan.

REAGEN : komponen kimia, biologi atau imunologi, larutan atau preparat yang ditujukan oleh pabrikan untuk digunakan sebagai Diagnostik In Vitro.

ORANG AWAM : adalah individu yang tidak memiliki pelatihan formal dalam bidang atau disiplin ilmu yang relevan.

PENGGUNAAN DEKAT PASIEN(NEAR PATIENT TESTING) : pengujian yang dilakukan di luar laboratorium oleh tenaga kesehatan profesional tetapi tidak harus oleh tenaga laboratorium profesional, umumnya berada di dekat, atau di samping pasien.

PENGGUNAAN SENDIRI : pengujian yang dilakukan oleh orang awam.

WADAH SPESIMEN : peralatan, baik bertipe *vaccum* atau tidak, yang secara khusus dirancang oleh pabrikan untuk menjadi tempat penyimpanan utama spesimen yang berasal dari tubuh manusia.

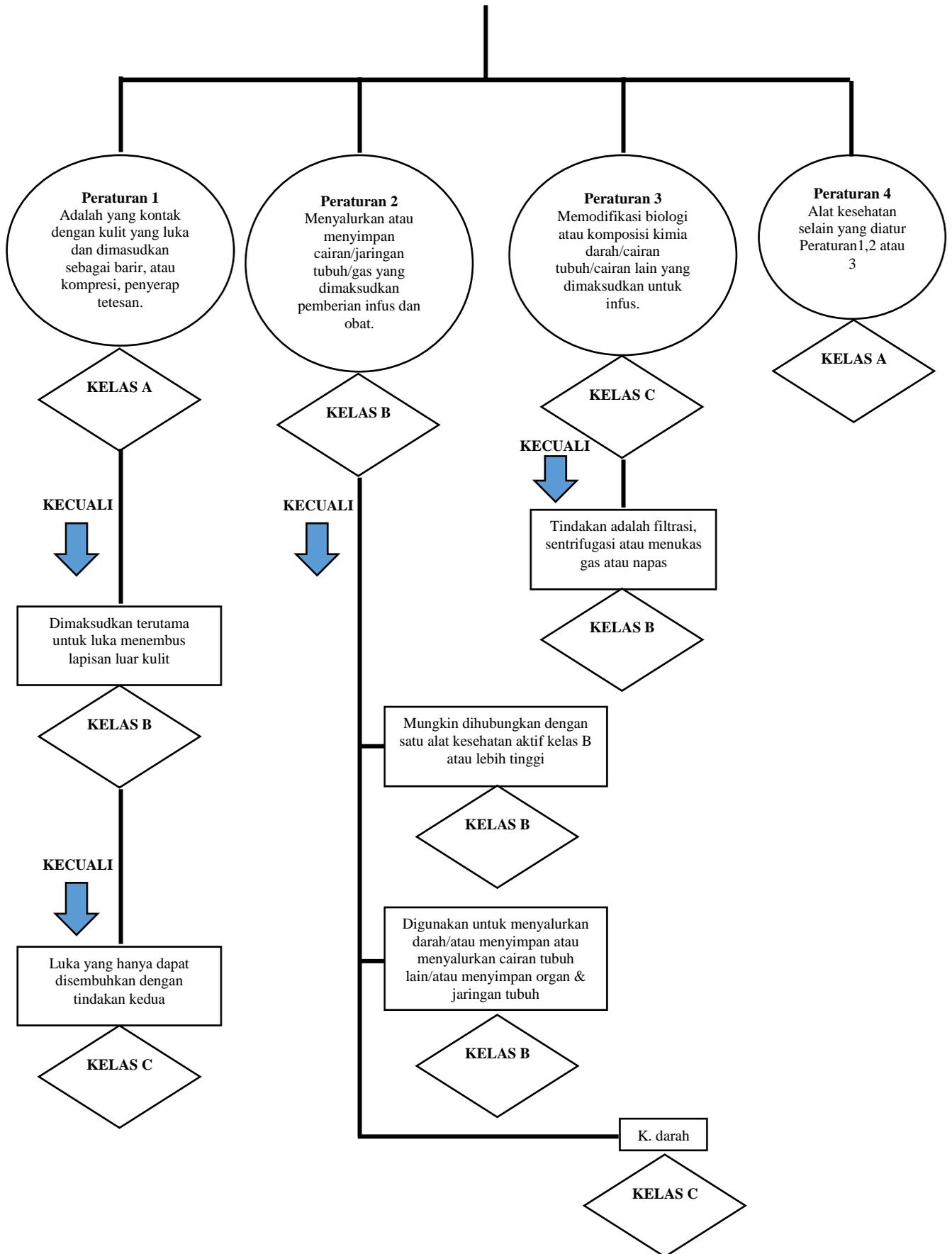
PERANTARA PENULAR : perantara yang dapat menyebarkan penyakit kepada seseorang, baik yang dapat menular, menyebar, atau menjalar.

PENULARAN : pemindahan penyakit kepada seseorang.

LAMPIRAN 2

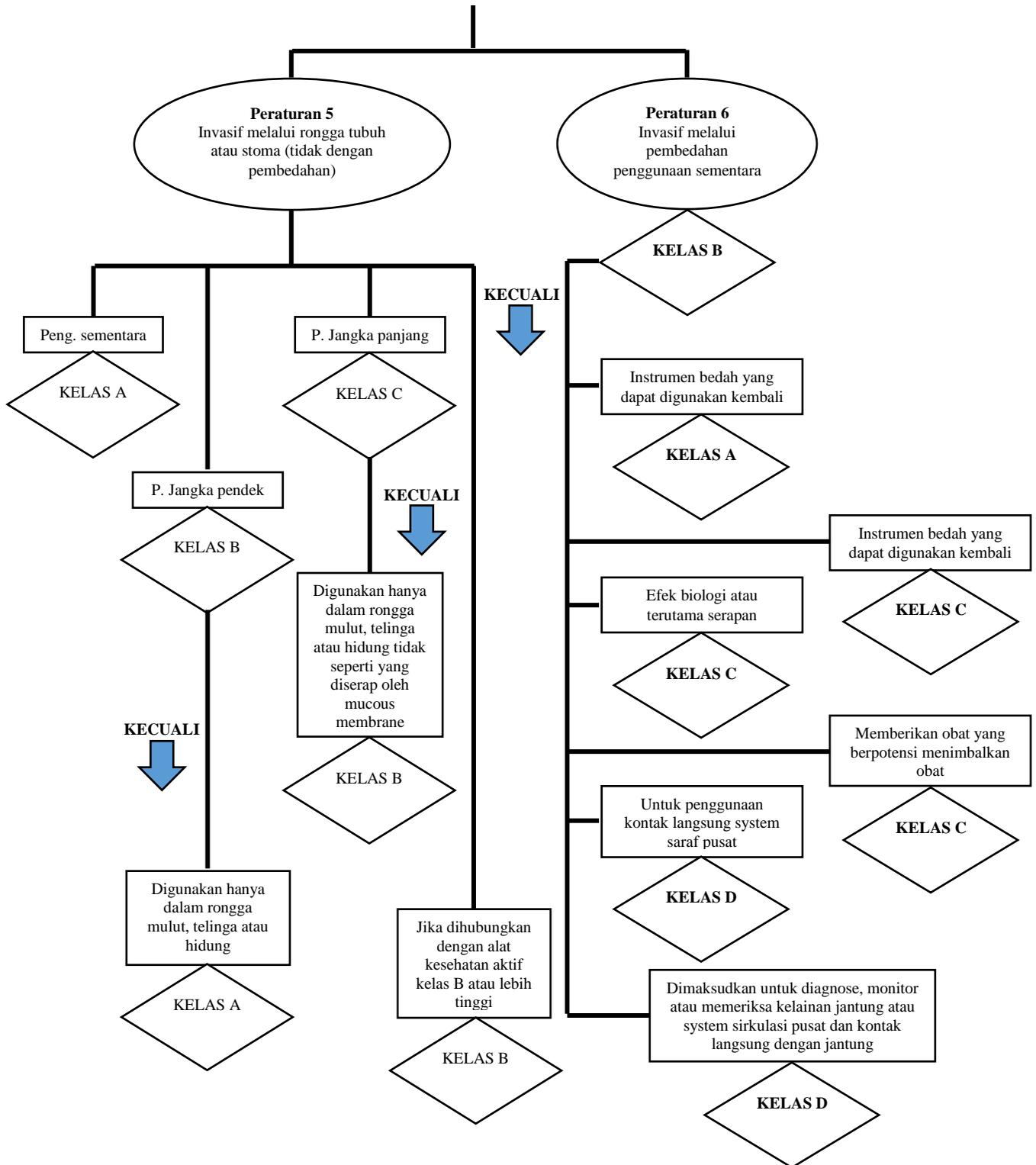
SKEMA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

ALAT KESEHATAN NON INVASIF



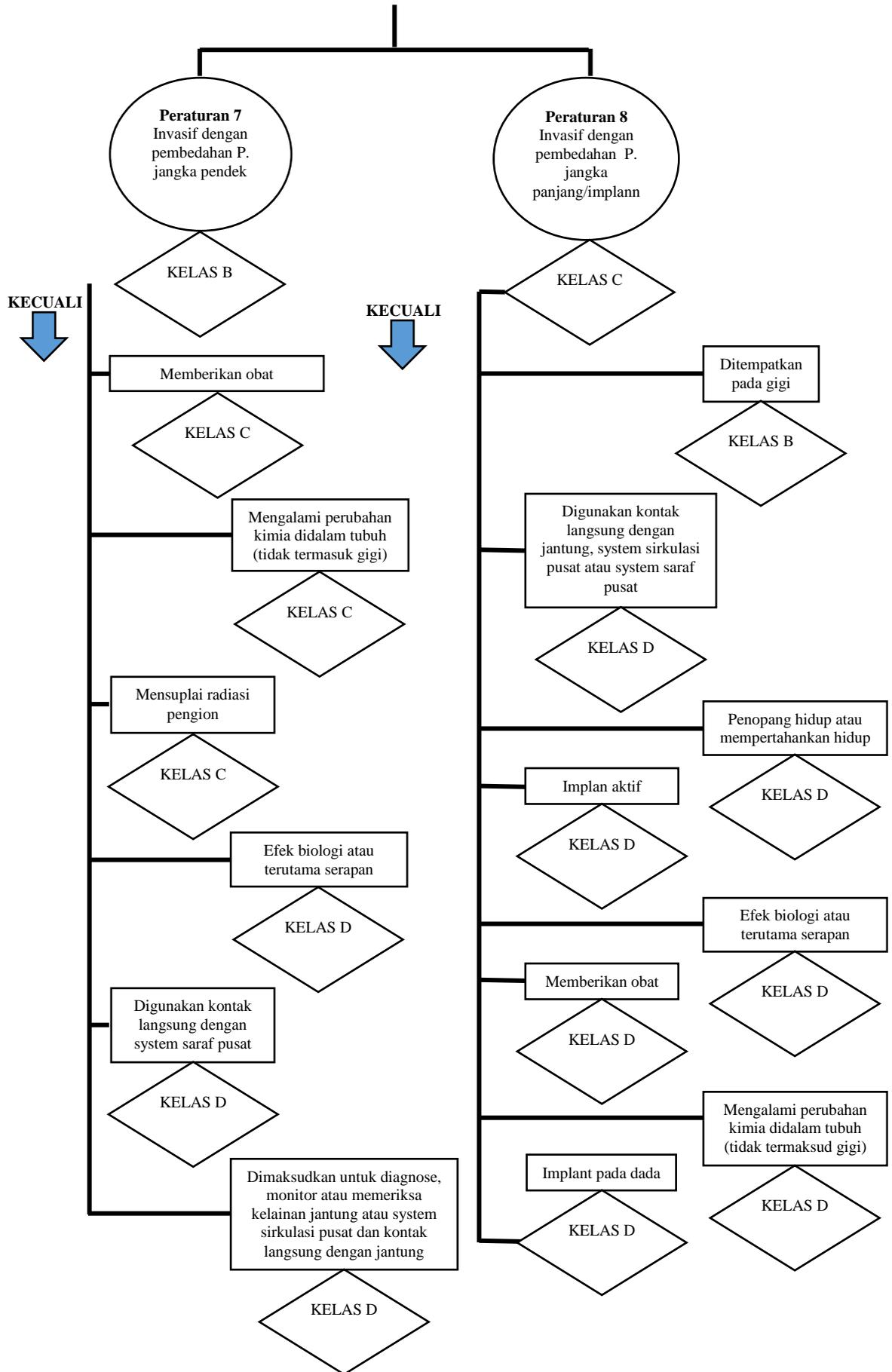
LAMPIRAN 2 LANJUTAN
SKEMA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

ALAT KESEHATAN INVASIF (1 dari 2)



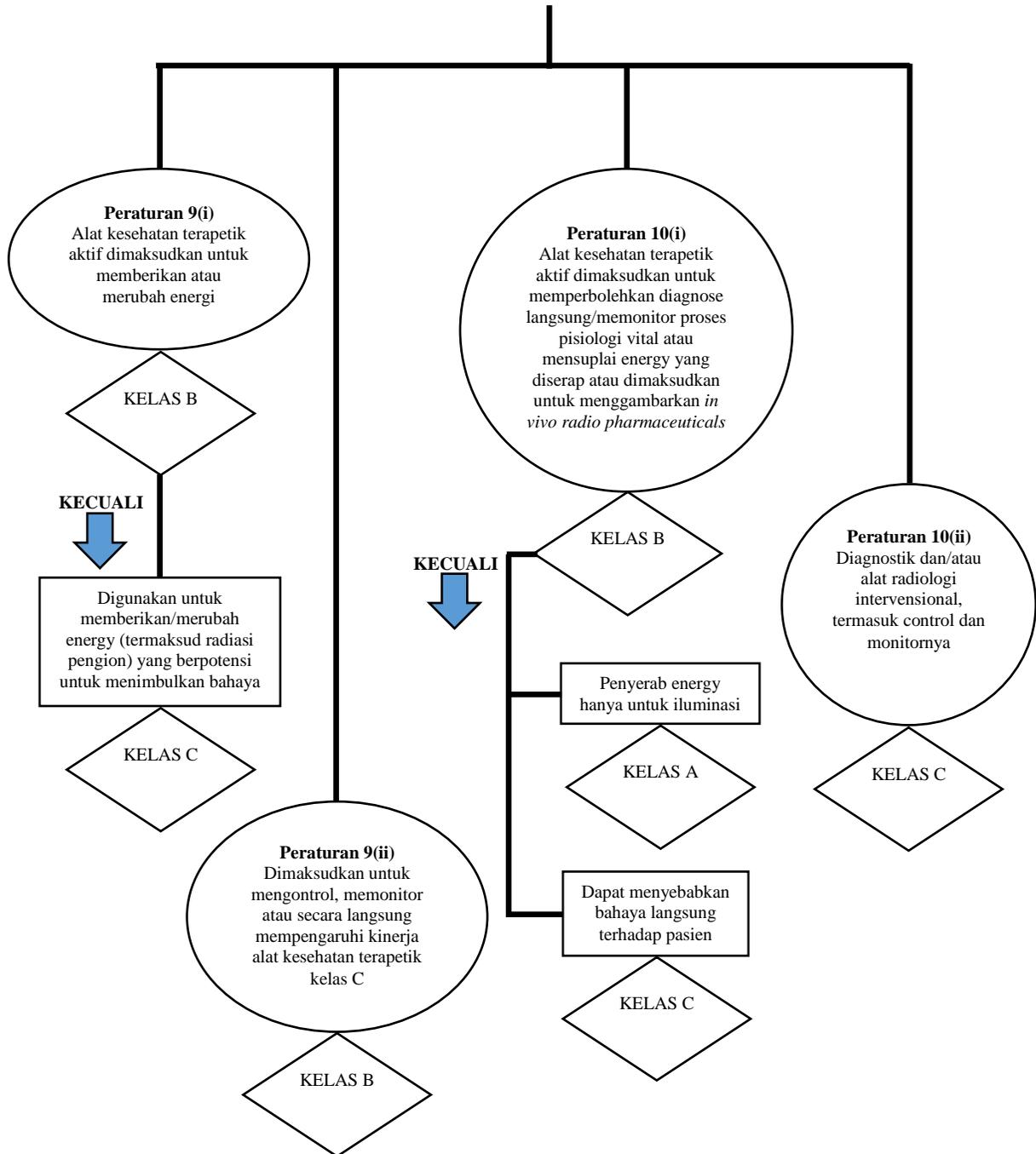
LAMPIRAN 2 LANJUTAN
SKEMA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

ALAT KESEHATAN INVASIF (2 dari 2)



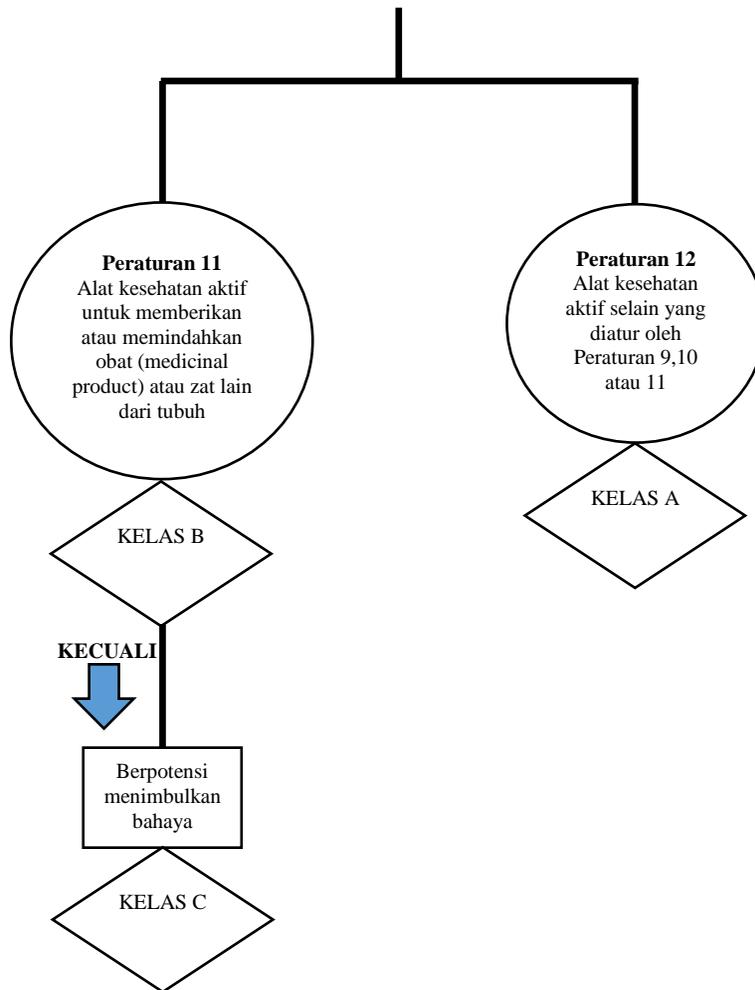
LAMPIRAN 2 LANJUTAN
SKEMA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

ALAT KESEHATAN AKTIF (1 dari 2)



LAMPIRAN 2 LANJUTAN
SKEMA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

ALAT KESEHATAN AKTIF (2 dari 2)



LAMPIRAN 3

SKEMA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

