



**PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK  
SERTIFIKASI PRODUKSI  
ALAT KESEHATAN (ALKES) DAN  
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH  
TANGGA (PKRT)**



Kementerian Kesehatan RI  
Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan  
2014

## KATA PENGANTAR

Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang produksi alat kesehatan dan PKRT menyebutkan alat kesehatan hanya dapat diproduksi oleh perusahaan yang telah memiliki sertifikat produksi. Artinya alat kesehatan yang diproduksi harus sesuai dengan ketentuan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) yang mengacu kepada *ISO 13485, Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes* atau Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB).

Mengacu kepada Peraturan Menteri Kesehatan tersebut diatas maka perlu disusun **Pedoman Pelayanan Publik Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT**. Pedoman ini disusun untuk memudahkan industri alat kesehatan dan PKRT memahami persyaratan dan ketentuan terkait dengan sertifikasi produksi dalam rangka mendapatkan **Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT**. Sehingga produsen dapat menghasilkan alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi standar, aman, bermutu dan bermanfaat.

Demikian semoga Pedoman Pelayanan Publik Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT dapat dimanfaatkan oleh semua pihak khususnya para produsen alat kesehatan dalam negeri.

Jakarta,  
Direktur Jenderal  
Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan,

**Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph. D**

## DAFTAR ISI

<b>KATA PENGANTAR</b> .....	1
<b>DAFTAR ISI</b> .....	2
<b>DAFTAR LAMPIRAN</b> .....	4
<b>DAFTAR TABEL</b> .....	4
<b>DAFTAR GAMBAR</b> .....	4
<b>BAB I. PENDAHULUAN</b> .....	5
A. Pendahuluan.....	5
B. Dasar Hukum .....	6
C. Jenis Layanan Sertifikasi Alat Kesehatan Dan Pkrt .....	6
D. Tempat Pendaftaran .....	7
E. Konsultasi Teknis .....	7
F. Asistensi Teknis.....	7
G. Waktu Dan Biaya.....	8
H. Pengambilan Sertifikat Produksi .....	9
<b>BAB II. TATA CARA PENDAFTARAN SERTIFIKASI PRODUKSI ALKES DAN PKRT</b> .....	10
A. Umum .....	10
B. Tahapan Perizinan .....	10
C. Alur Proses Perizinan .....	11
D. Tahap Rekomendasi.....	11
E. Tahap Pra Registrasi .....	12
F. Tahap Registrasi .....	12
<b>BAB III. PERSYARATAN PENDAFTARAN SERTIFIKASI PRODUKSI ALKES DAN PKRT</b> .....	14
A. Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi Alkes Dan Pkrt Baru.....	14
B. Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi Alkes Dan Pkrt Perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT).....	17
C. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes Dan Pkrt Perubahan Pimpinan	18
D. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes Dan Pkrt Perubahan Alamat ..	19
E. Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi Alkes Dan Pkrt Perluasan Produk .....	21
F. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes Dan Pkrt Perubahan Npwp .....	23
G. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes Dan Pkrt Perpanjangan .....	24

## DAFTAR LAMPIRAN

Lampiran 1. DAFTAR ISTILAH DAN DEFINISI .....	27
Lampiran 2. FORMULIR 1 .....	28
Lampiran 3. FORMULIR 2 .....	29
Lampiran 4. FORMULIR 3 .....	31
Lampiran 5. FORMULIR 4 .....	32
Lampiran 6. FORMULIR 5 .....	33
Lampiran 7. FORMULIR 6 .....	37
Lampiran 8. FORMULIR 7 .....	38
Lampiran 9. FORMULIR 8 .....	40
Lampiran 10. FORMULIR 9 .....	41

## DAFTAR TABEL

Tabel 1. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.....	5
Tabel 2. Sertifikat Produksi PKRT .....	5
Tabel 3. Biaya dan Waktu Perizinan Sertifikasi Produksi Alat Kesehatan .....	8
Tabel 4. Biaya dan Waktu Perizinan Sertifikasi Produksi PKRT.....	8
Tabel 5. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Baru.....	14
Tabel 6. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Perubahan PJT .....	17
Tabel 7. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Perubahan Pimpinan .....	18
Tabel 8. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Perubahan Alamat .....	19
Tabel 9. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Perubahan Perluasan Produk .....	21
Tabel 10. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Perubahan NPWP	
Tabel 11. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Perpanjangan.....	24

## DAFTAR GAMBAR

Gambar 1. Alur Proses Perizinan.....	11
Gambar 2. Alur Proses Perizinan Sertifikasi Produksi Secara Online.....	13

# BAB I

## PENDAHULUAN

### A. PENDAHULUAN

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang produksi alat kesehatan (Alkes) dan perbekalan kesehatan rumah tangga (PKRT) hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang telah memiliki sertifikat produksi, yang artinya produksi dilakukan sesuai dengan ketentuan tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) atau Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB).

Berdasarkan kelayakan berproduksi dan risiko yang ditimbulkan oleh alat kesehatan dan PKRT maka sertifikat produksi alat kesehatan dan PKRT diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) yaitu Kelas A, B dan C dengan keterangan sebagai berikut:

***Tabel 1. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan***

Kelas A	Sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan CPAKB secara keseluruhan, sehingga diizinkan untuk memproduksi alat kesehatan Kelas I (A), IIa(B), IIb(C), dan III(D)
Kelas B	Sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan Kelas I(A), IIa(B), IIb(C), sesuai ketentuan CPAKB
Kelas C	Sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah memproduksi alat kesehatan Kelas I(A) dan IIa(B) tertentu sesuai ketentuan CPAKB.

\*\* CPAKB (Cara Produksi Alat Kesehatan Yang Baik)

***Tabel 2. Sertifikat Produksi PKRT***

Kelas A	Sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan CPPKRTB secara keseluruhan, sehingga diizinkan untuk memproduksi PKRT Kelas I, II dan III
Kelas B	Sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi PKRT Kelas I, II, sesuai ketentuan CPPKRTB
Kelas C	Sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah memproduksi PKRT Kelas I dan II tertentu sesuai ketentuan CPPKRTB.

\*\* CPPKRTB ( Cara Produksi PKRT Yang Baik)

## **B. DASAR HUKUM**

1. Undang-undang No.36 tahun 2009 tentang Kesehatan;
2. Undang-Undang No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (lembaran Negara RI No. 42 Tambahan Lembaran Negara RI No. 3821);
3. Undang-undang No.32 tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah;
4. Peraturan Pemerintah No. 7 tahun 1973 tentang Pengawasan atas Peredaran, Penyimpanan, dan Penggunaan Pestisida;
5. Peraturan Pemerintah No.72 tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
6. Peraturan Pemerintah No. 38 tahun 2007 Tentang Pembagian Urusan Pemerintahan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota;
7. Peraturan Menteri Pertanian RI No. 24/Permentan/SR.140/4/2011 tentang Syarat dan Tata Cara Pendaftaran Pestisida;
8. Peraturan Menteri Kesehatan RI No 922/Menkes/SK/X/2008 Tentang Pedoman Teknis Pembagian Urusan Pemerintahan Bidang Kesehatan antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi, dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota.
9. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
10. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
11. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
12. Peraturan Menteri Kesehatan RI No. 1144/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan

## **C. JENIS LAYANAN SERTIFIKASI PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PKRT**

Sertifikasi produksi alat kesehatan dan PKRT antara lain:

1. Sertifikasi Produksi Alat Kesehatan
2. Sertifikasi Produksi PKRT
3. Perpanjangan/Perubahan Sertifikat Produksi Alat kesehatan
4. Perpanjangan/Perubahan Sertifikat Produksi PKRT

#### **D. TEMPAT PENDAFTARAN**

Dalam melaksanakan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel maka pelayanan Pendaftaran sertifikasi produksi alat kesehatan dan PKRT dilakukan secara online melalui website dengan alamat [www.regalkes.depkes.go.id](http://www.regalkes.depkes.go.id) dan proses selanjutnya dilakukan di Unit Layanan Terpadu Kementerian Kesehatan RI, Gedung Prof.DR. Sujudi, Lantai 5. Jalan HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9, Jakarta Selatan.

#### **E. KONSULTASI TEKNIS**

Konsultasi teknis dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Konsultasi di loket 5 Unit Layanan Terpadu jam 09.00 – 14.00 WIB sesuai jadwal yang telah diberikan secara online. Konsultasi hanya dilakukan pada minggu ke 1 dan minggu ke 3 setiap bulan.
2. Pemohon yang akan berkonsultasi harus menunjukkan jadwal yang telah diberikan melalui email.
3. Konsultasi dilakukan secara efektif, efisien dan transparan.
4. Pemohon harus menunggu antrian di ruang tunggu yang telah disediakan, berpakaian sopan, memakai sepatu dan menghindari penggunaan handphone di ruang konsultasi.
5. Bila ingin melakukan perubahan jadwal konsultasi maka pemohon harus mengajukan kembali melalui email kembali dan menunggu jadwal yang akan diberikan kembali.

#### **F. ASISTENSI TEKNIS**

Untuk meningkatkan kemampuan teknis pemohon dalam memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan dan PKRT untuk mendapatkan sertifikat produksi alkes dan PKRT, maka Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat kesehatan akan melakukan asistensi 2 (dua) kali pada minggu ke 2 dan minggu ke 4 setiap bulan dengan peserta 30 – 40 orang dan dengan topik, jadwal dan tempat yang akan ditentukan lebih lanjut.

Setiap pemohon harus mendaftarkan terlebih dahulu dengan mencantumkan nama, pendidikan dan jabatan serta topik yang diinginkan peserta dalam asistensi. Jadwal asistensi akan diberikan secara online dan dibawa sebagai bukti pada saat pelaksanaan asistensi. Peserta asistensi juga harus membawa ID sebagai tanda pengenal. **Asistensi dilakukan hanya untuk peserta yang kompeten dan tidak dipungut biaya.**

## G. Waktu dan Biaya

Lamanya waktu proses sertifikasi produksi dihitung sejak mendapatkan tanda terima tetap. Tanda terima tetap diberikan setelah pemohon mendapat Hasil Evaluasi Tahap Pra-registrasi dan membayar PNB (Penerimaan Negara Bukan Pajak) sesuai ketentuan yang berlaku.

**Table 3. Biaya dan Waktu Perizinan Sertifikasi Produksi Alat Kesehatan**

<b>Jenis Pelayanan</b>	<b>Pra-registrasi</b>	<b>Registrasi</b>	<b>Biaya</b>
Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas A	7 hari	45 hari	Rp. 5.000.000
Perpanjangan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas A	7 hari	45 hari	Rp. 2.000.000
Perubahan/Perluasan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas A	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas B	7 hari	45 hari	Rp. 3.000.000
Perpanjangan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas B	7 hari	45 hari	Rp. 1.500.000
Perubahan/Perluasan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas B	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas C	7 hari	45 hari	Rp. 2.000.000
Perpanjangan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas C	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Perubahan/Perluasan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas C	7 hari	45 hari	Rp. 500.000

**Table 4. Biaya dan Waktu Perizinan Sertifikasi Produksi PKRT**

<b>Jenis Pelayanan</b>	<b>Pra-registrasi</b>	<b>Registrasi</b>	<b>Biaya</b>
Sertifikat Produksi PKRT Kelas A	7 hari	45 hari	Rp. 3.000.000
Perpanjangan Sertifikat Produksi PKRT Kelas A	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000

Perubahan/Perluasan Sertifikat Produksi PKRT Kelas A	7 hari	45 hari	Rp. 500.000
Sertifikat Produksi Alat PKRT B	7 hari	45 hari	Rp. 2.000.000
Perpanjangan Sertifikat Produksi PKRT Kelas B	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Perubahan/Perluasan Sertifikat Produksi PKRT Kelas B	7 hari	45 hari	Rp. 500.000
Sertifikat Produksi PKRT Kelas C	7 hari	45 hari	Rp. 1.000.000
Perpanjangan Sertifikat Produksi PKRT Kelas C	7 hari	45 hari	Rp. 500.000
Perubahan/Perluasan Sertifikat Produksi PKRT Kelas C	7 hari	45 hari	Rp. 500.000

#### H. PENGAMBILAN SERTIFIKAT PRODUKSI

1. Pemberitahuan sertifikasi produksi alat kesehatan dan PKRT yang telah selesai dapat dilihat pada website [www.regalkes.depkes.go.id](http://www.regalkes.depkes.go.id).
2. Pengambilan sertifikat produksi dilakukan di loket Unit Layanan Terpadu dengan membawa **tanda terima tetap asli**.
3. **Tidak ada biaya diluar PNBP**

**BAB II**  
**TATA CARA PENDAFTARAN**  
**SERTIFIKASI PRODUKSI ALKES DAN PKRT**

**A. UMUM**

1. Pemohon harus mendaftarkan perusahaan untuk mendapatkan *USER ID* dan *PASSWORD* melalui registrasi online pada alamat [www.regalkes.depkes.go.id](http://www.regalkes.depkes.go.id)
2. Pemohon harus mengisi semua persyaratan secara lengkap melalui registrasi online
3. Pemohon yang melakukan proses perizinan di Unit Layanan Terpadu harus membawa Kartu Pengenal (*ID Card*) atau surat kuasa dari perusahaan.

**B. TAHAPAN PERIZINAN**

Proses sertifikasi alat kesehatan dan PKRT dibagi dua tahap yaitu:

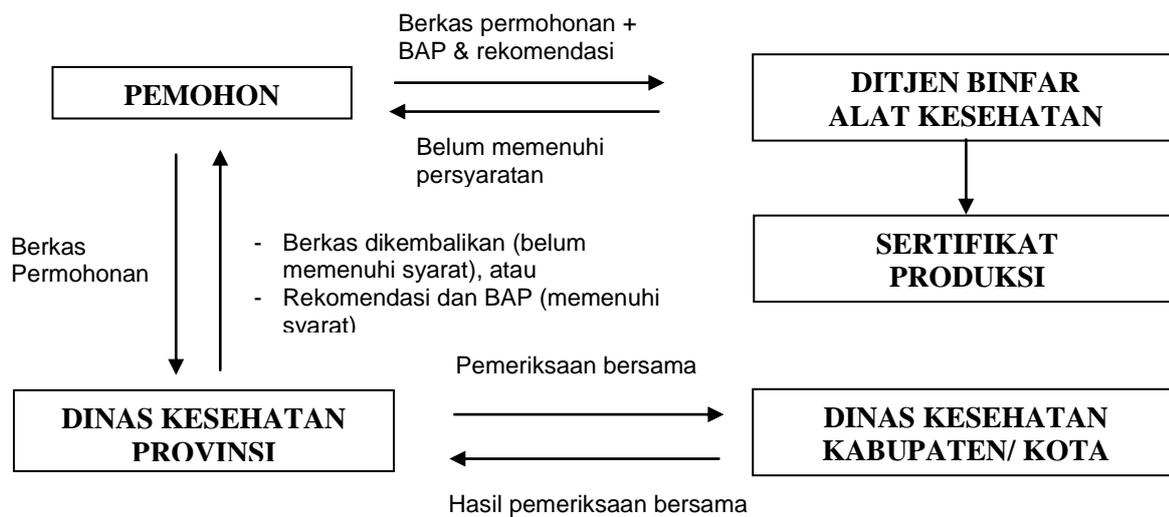
1. Tahap Rekomendasi yaitu proses verifikasi terhadap pemeriksaan sarana yang dilakukan di Dinas Kesehatan Propinsi Setempat sesuai peraturan otonomi daerah. Keluaran dari proses ini adalah Rekomendasi Kepala Dinas Kesehatan Propinsi dan laporan Berita Acara Pemeriksaan Saran industri. Biaya pada tahap ini ditentukan oleh Peraturan Pemerintah Propinsi Setempat
2. Tahap Praregistrasi yaitu proses verifikasi untuk penentuan katagori sertifikasi produksi alat kesehatan /PKRT untuk pembayaran PNBPN sesuai ketentuan Keluaran dari proses ini adalah rekomendasi katagori sarana industri untuk melakukan pembayaran PNBPN sesuai ketentuan.
3. Tahap Registrasi yaitu proses evaluasi dan verifikasi terhadap kelayakan sarana dalam memenuhi cara produksi yang baik

Pada tahap registrasi maka keluarannya dapat berupa:

- a. Persetujuan Sertifikasi Produksi Alkes/PKRT
- b. Surat Tambahan data
- c. Surat Penolakan

### C. ALUR PROSES PERIZINAN

Gambar 1. Alur Proses Perizinan



### D. TAHAP REKOMENDASI

1. Perusahaan harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui Kepala Dinas Kesehatan Provinsi setempat, dengan menggunakan contoh formulir sesuai yang tercantum Permenkes nomor 1189 tahun 2010 (lampiran 1);
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota membentuk tim pemeriksaan bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat;
3. Tim pemeriksaan bersama, jika diperlukan, dapat melibatkan tenaga ahli/konsultan/lembaga tersertifikasi di bidang produksi alat kesehatan/PKRT yang telah disetujui oleh Direktur Jenderal.
4. Tim pemeriksaan bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan dan membuat berita acara pemeriksaan dengan menggunakan contoh formulir sesuai yang tercantum Permenkes nomor 1189 tahun 2010. Apabila telah memenuhi persyaratan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari tim pemeriksaan bersama membuat surat rekomendasi kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh formulir sesuai Permenkes nomor 1189 tahun 2010.

5. Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada poin b, c, dan d tidak dilaksanakan sesuai waktunya, perusahaan pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat dengan menggunakan contoh formulir sesuai yang tercantum Permenkes nomor 1189 tahun 2010;

#### **E. TAHAP PRA-REGISTRASI**

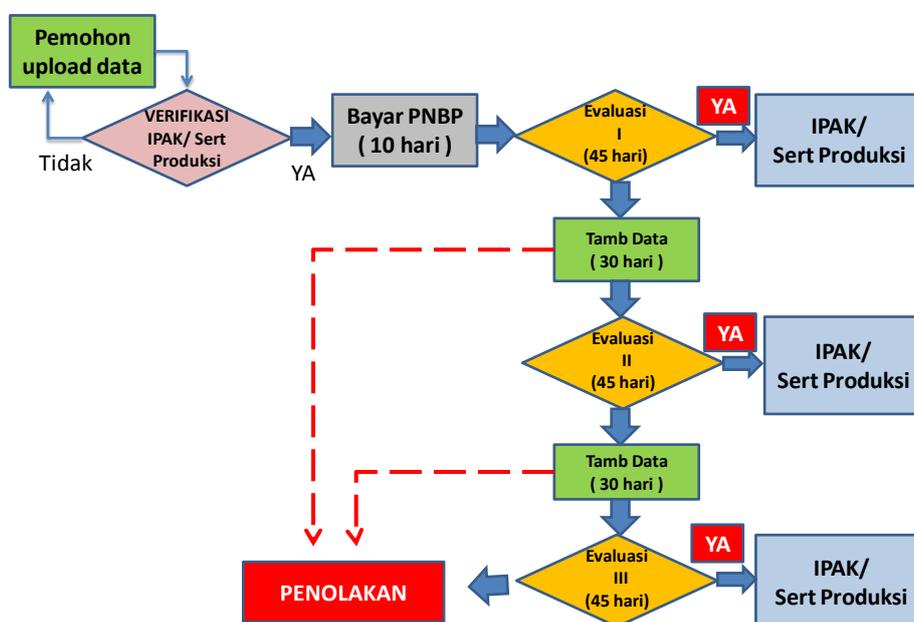
1. Setelah diterima berita acara pemeriksaan dan rekomendasi dan lampirannya sebagaimana dimaksud di atas pada tahap rekomendasi poin. 1 d dan e, pemohon mengunggah (*upload*) semua dokumen persyaratan sesuai petunjuk registrasi online sebagaimana terlampir.
2. Berkas permohonan yang telah terkirim dengan benar akan dilakukan verifikasi oleh evaluator untuk menentukan persyaratan praregistrasi dan kelas sertifikat produksi alat kesehatan/PKRT paling lambat 7 hari. **Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi untuk segera di tindak lanjuti.**
3. Permohonan yang sudah memenuhi persyaratan praregistrasi dan telah dinyatakan memenuhi persyaratan untuk melanjutkan ke tahap registrasi, akan mendapat pemberitahuan selesai praregistrasi (notifikasi) dan Pemohon akan mendapat surat pemberitahuan biaya PNBPN yang harus dibayarkan serta ketentuan lain yang harus diketahui sebelum melanjutkan ke tahap registrasi.
4. Petugas loket akan memberikan lembar Surat Setoran Bukan Pajak (SSBP) untuk pembayaran Pendapatan Negara Bukan Pajak (PNBP) pada bank persepsi/ yang ditunjuk.
5. **Pemohon harus melakukan pembayaran PNBPN dan mengupload bukti pembayaran PNBPN maksimal 10 hari setelah mendapatkan surat persetujuan selesai praregistrasi.** Jika dalam 10 hari pemohon tidak melakukan pembayaran PNBPN, maka permohonan dinyatakan batal dan harus melakukan proses pra registrasi ulang
6. Pemohon yang sudah membayar PNBPN berkasnya akan dievaluasi lebih lanjut.

## F. TAHAP REGISTRASI

Setelah melakukan pembayaran PNBP, tahap selanjutnya adalah:

1. Setelah pemohon mengupload bukti bayar pada sistem online maka pemohon akan mendapatkan tanda terima tetap.
2. Tanda terima tetap diberikan kepada pemohon melalui Unit Layanan Terpadu (ULT) setelah menyerahkan semua dokumen persyaratan (*hard copy*), surat pernyataan kesesuaian data (sesuai contoh terlampir) dan *print out* surat perintah bayar serta bukti pembayaran (SSBP) asli dan fotokopi rangkap 3 (tiga) dan dimasukkan ke dalam map warna merah muda, selanjutnya diserahkan kepada petugas loket.
3. Hasil evaluasi tahap registrasi akan dikirim secara online. Pemohon harus melakukan pengecekan terhadap hasil evaluasi.
4. Berkas yang masih perlu data tambahan harus segera dilengkapi paling banyak 2 (dua) kali masing-masing dalam waktu maksimal 30 hari sejak dikeluarkan surat tambahan data diterima.
5. Apabila pemohon tidak dapat melengkapi data sesuai ketentuan diatas maka akan dikeluarkan surat penolakan dan pemohon harus mengajukan permohonan baru. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk berkas yang ditolak.
6. Permohonan yang telah memenuhi persyaratan pada tahap registrasi maka Direktur Jenderal mengeluarkan Sertifikat Produksi dalam jangka waktu 45 hari.

**Gambar 2. Alur Proses Perizinan Sertifikasi Produksi Secara Online**



**BAB III**  
**PERSYARATAN PENDAFTARAN**  
**SERTIFIKASI PRODUKSI ALKES DAN PKRT**

**A. PERSYARATAN PERMOHONAN SERTIFIKASI PRODUKSI ALKES DAN PKRT BARU**

**Tabel 5. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Baru**

No.	Persyaratan	Penjelasan
1.	Mengisi Formulir 1 Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010	Formulir permohonan mencantumkan: - Nomor, tanggal surat, alamat jelas dan nomor Telp/Fax - Menggunakan kop surat perusahaan - Contoh formulir terlampir pada Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010
2.	Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dari Dinas Kesehatan Provinsi	- Untuk permohonan baru, penyesuaian dan/ atau pindah alamat, dan/ atau perluasan kelompok produk yang diproduksi - Harus mencantumkan nomor dan tanggal BAP, nama dan alamat perusahaan - NPWP harus sesuai dengan yang tercantum pada surat permohonan dan pada kartu NPWP - Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) di BAP harus sesuai dengan nama yang tercantum di surat permohonan - Mencantumkan jenis produk yang akan diproduksi
3.	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	- Cukup jelas - Untuk hal-hal tertentu sesuai ketentuan daerah
4.	Memiliki Badan usaha dan/atau Akte Perusahaan yang sudah disahkan oleh Kemenhukham	- Mencantumkan usaha di bidang industri alat kesehatan/PKRT - Nama pimpinan harus sesuai dengan yang tertera pada surat permohonan
5.	NPWP	Nomor NPWP sesuai dengan BAP
6.	Tanda Daftar Perusahaan (alamat pada TDP harus sama dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Provinsi)	- Masih berlaku - Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin
7.	Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri (untuk non-PMA)	- Masih berlaku - Jenis produk yang akan diproduksi tertera dalam izin
8.	Izin Prinsip Industri dari BKPM (untuk PMA)	- Masih berlaku - Jenis produk yang akan diproduksi tertera dalam izin

9.	UUG/HO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sesuai ketentuan daerah</li> <li>- Apabila tidak dipersyaratkan oleh Pemda/Dinas Kesehatan setempat lampirkan surat keterangan dari Instansi yang berwenang.</li> </ul>
10.	Peta Lokasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menunjukkan lokasi perusahaan dengan jelas</li> <li>- Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi</li> </ul>
11.	Denah Bangunan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mencantumkan ukuran dan peruntukannya yang sesuai dengan jenis alat kesehatan/PKRT yang diproduksi</li> <li>- Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi</li> </ul>
12.	Status bangunan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jika sewa melampirkan bukti sewa menyewa, minimal 5 tahun.</li> <li>- Jika milik sendiri, melampirkan surat pernyataan tidak keberatan digunakan untuk kegiatan produksi alat kesehatan/PKRT</li> <li>- Baik sewa atau milik sendiri harus melampirkan bukti pendukung seperti akte bangunan, PBB, dan IMB</li> </ul>
13.	Fotokopi KTP Direktur/Pimpinan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jika Direktur/ pimpinannya warga negara asing (WNA) harus melampirkan KITAS (Kartu Izin Tinggal Terbatas)/ KITAP (Kartu Izin Tinggal Tetap) yang masih berlaku.</li> </ul>
14.	Fotokopi KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PJT harus berdomisili sesuai dengan lokasi sarana produksi. (kecuali untuk wilayah Jabodetabek)</li> <li>- Jika KTP PJT dikeluarkan oleh kabupaten/ kota/ daerah yang berbeda dengan lokasi sarana produksi, maka PJT harus mempunyai surat keterangan domisili</li> </ul>
15.	Fotokopi Ijazah PJT	<p>Pendidikan Penanggung Jawab Teknis untuk klasifikasi sertifikat produksi alat kesehatan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kelas A: minimal S1 sesuai dengan alat yang diproduksi (kecuali untuk alkes elektromedik, minimal D3 Teknik Elektromedik)</li> <li>- Kelas B: minimal D3 sesuai dengan alat yang diproduksi</li> <li>- Kelas C: minimal SMK Farmasi atau yang sederajat.</li> </ul> <p>Pendidikan Penanggung Jawab Teknis untuk klasifikasi sertifikat produksi PKRT:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Kelas A: minimal S1 sesuai dengan produk yang diproduksi</li> <li>- Kelas B: minimal D3 sesuai dengan produk yang diproduksi</li> <li>- Kelas C: minimal SMK Farmasi atau yang</li> </ul>

		sederajat.
16.	Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja penuh waktu( <i>full time</i> )	- Pernyataan PJT untuk bersedia bekerja <i>full time</i> pada sarana produksi - Asli dan bermaterai
17.	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan	Legalisir notaris
18.	Struktur Organisasi	Posisi PJT harus tercantum secara jelas pada struktur organisasi.
19.	Uraian Tugas	Sesuai struktur organisasi
20.	Daftar produk yang akan diproduksi	Dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi
21.	Daftar alat kelengkapan produksi	Sesuai dengan produk yang diproduksi
22.	Alur proses produksi untuk masing-masing produk	- Cukup jelas - Bisa berupa <i>flow chart</i>
23.	Daftar peralatan laboratorium/ <i>Quality Control</i>	- Untuk sertifikat produksi Kelas A. - Peralatan laboratorium harus sesuai dengan parameter uji produk yang akan diproduksi
24.	Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/ diakui/ ditunjuk	- Untuk sertifikat produksi Kelas B, (bagi yang belum memiliki laboratorium sendiri) - Untuk sertifikat produksi Kelas C, harus mengujikan produknya ke laboratorium terakreditasi, diakui/ ditunjuk dengan melampirkan surat pernyataan akan mengujikan ke laboratorium terakreditasi, diakui/ ditunjuk (bagi yang belum memiliki laboratorium sendiri)
25.	Daftar Buku Kepustakaan	Tentang produk yang diproduksi dan peraturan tentang alkes dan/ atau PKRT. Seperti Permenkes Nomor 1189/2010, 1190/2010, 1191/2010
26.	Dokumen Lingkungan	(SPPL/UKL-UPL) jika dalam proses produksinya menghasilkan limbah yang berdampak terhadap lingkungan
27.	Izin Penggunaan Fasilitas Bersama (Jika sarana digunakan untuk produksi bersama dengan produk farmasi)	Dikeluarkan oleh instansi yang mengeluarkan/ menerbitkan izin pertama

**B. PERSYARATAN PERMOHONAN SERTIFIKASI PRODUKSI ALKES DAN PKRT PERUBAHAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS (PJT)**

**Tabel 6. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alat Kesehatan/PKRT Perubahan Penanggung Jawab Teknis (PJT)**

No.	Persyaratan	Penjelasan
1.	Mengisi Formulir 1 Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010	Formulir permohonan mencantumkan: - Nomor, tanggal surat, alamat jelas dan nomor Telp/Fax - Menggunakan kop surat perusahaan - Contoh formulir terlampir pada Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010
2.	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	- Cukup jelas - Untuk hal-hal tertentu sesuai ketentuan daerah
3.	Fotokopi KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)	- PJT harus berdomisili sesuai dengan lokasi sarana produksi. (kecuali untuk wilayah Jabodetabek) - Jika KTP PJT dikeluarkan oleh kabupaten/ kota/ daerah yang berbeda dengan lokasi sarana produksi, maka PJT harus mempunyai surat keterangan domisili
4.	Fotokopi Ijazah PJT	Pendidikan Penanggung Jawab Teknis untuk klasifikasi sertifikat produksi: - Kelas A: minimal S1 sesuai dengan alat yang diproduksi (kecuali untuk alkes elektromedik, minimal D3 Teknik Elektromedik) - Kelas B: minimal D3 sesuai dengan alat yang diproduksi - Kelas C: minimal SMK Farmasi atau yang sederajat.  Pendidikan Penanggung Jawab Teknis untuk klasifikasi sertifikat produksi PKRT: - Kelas A: minimal S1 sesuai dengan produk yang diproduksi - Kelas B: minimal D3 sesuai dengan produk yang diproduksi - Kelas C: minimal SMK Farmasi atau yang sederajat.
5.	Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja penuh waktu( <i>full time</i> )	- Pernyataan PJT untuk bersedia bekerja <i>full time</i> pada sarana produksi - Asli dan bermaterai

6.	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan	Legalisir notaris
7.	Struktur Organisasi	Posisi PJT harus tercantum secara jelas pada struktur organisasi.
8.	Uraian Tugas	Sesuai struktur organisasi
9.	Fotokopi Sertifikat Produksi yang lama	Untuk perubahan dan perpanjangan masa berlaku Sertifikat Produksi
10.	Surat Pengunduran Diri PJT lama	Untuk pergantian PJT
11.	Berita Acara Serah Terima Tugas dari PJT lama ke PJT baru	Untuk pergantian PJT
12.	Laporan Realisasi Produksi Tahunan	Sesuai formulir 14 pada Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010

### C. PERSYARATAN PERMOHONAN SERTIFIKASI PRODUKSI ALKES DAN PKRT PERUBAHAN PIMPINAN

**Tabel 7. Persyaratan Permohonan Sertifikasi produksi Alkes dan PKRT Perubahan Pimpinan**

No.	Persyaratan	Penjelasan
1.	Mengisi Formulir 1 Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010	Formulir permohonan mencantumkan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nomor, tanggal surat, alamat jelas dan nomor Telp/Fax</li> <li>- Menggunakan kop surat perusahaan</li> <li>- Contoh formulir terlampir pada Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010</li> </ul>
2.	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cukup jelas</li> <li>- Untuk hal-hal tertentu sesuai ketentuan daerah</li> </ul>
3.	Memiliki Badan Hukum dan Akte Perusahaan yang sudah disahkan oleh Kemenhukham	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mencantumkan usaha di bidang industri alkes/PKRT</li> <li>- Nama pimpinan harus sesuai dengan yang tertera pada surat permohonan</li> </ul>
4.	Tanda Daftar Perusahaan (alamat pada TDP harus sama dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Provinsi)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masih berlaku</li> <li>- Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin</li> </ul>
5.	Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri (untuk non-PMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masih berlaku</li> <li>- Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin</li> </ul>

6.	Izin Prinsip Industri dari BKPM (untuk PMA)	- Masih berlaku - Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin
7.	UUG/HO	- Sesuai ketentuan daerah - Apabila tidak dipersyaratkan oleh Pemda/Dinas Kesehatan setempat lampirkan surat keterangan dari Instansi yang berwenang.
8.	Status bangunan	- Jika sewa melampirkan bukti sewa menyewa, minimal 5 tahun. - Jika milik sendiri, melampirkan surat pernyataan tidak keberatan digunakan untuk kegiatan produksi alkes/PKRT - Baik sewa atau milik sendiri harus melampirkan bukti pendukung seperti akte bangunan, PBB, dan IMB
9.	Fotokopi KTP Direktur/Pimpinan	- Jika Direktur/ pimpinannya warga negara asing (WNA) harus melampirkan KITAS (Kartu Izin Tinggal Terbatas)/ KITAP (Kartu Izin Tinggal Tetap) yang masih berlaku.
10.	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan	Legalisir notaris
11.	Struktur Organisasi	Posisi PJT harus tercantum secara jelas pada struktur organisasi.
12.	Uraian Tugas	Sesuai struktur organisasi
13.	Fotokopi Sertifikat Produksi yang lama	Untuk perubahan dan perpanjangan masa berlaku Sertifikat Produksi
14.	Akte Notaris Perubahan Direktur/Pimpinan	Untuk perubahan direktur/pimpinan
15.	Laporan Realisasi Produksi Tahunan	Sesuai formulir 14 pada Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010

#### **D. PERSYARATAN PERMOHONAN SERTIFIKASI PRODUKSI ALKES DAN PKRT PERUBAHAN ALAMAT**

**Tabel 8. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Perubahan Alamat**

<b>No.</b>	<b>Persyaratan</b>	<b>Penjelasan</b>
1.	Mengisi Formulir 1 Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010	Formulir permohonan mencantumkan: - Nomor, tanggal surat, alamat jelas dan nomor Telp/Fax

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menggunakan kop surat perusahaan</li> <li>- Contoh formulir terlampir pada Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010</li> </ul>
2.	Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dari Dinas Kesehatan Provinsi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Untuk permohonan baru, penyesuaian dan/ atau pindah alamat, dan/ atau perluasan kelompok produk yang diproduksi</li> <li>- Harus mencantumkan nomor dan tanggal BAP, nama dan alamat perusahaan</li> <li>- NPWP harus sesuai dengan yang tercantum pada surat permohonan dan pada kartu NPWP</li> <li>- Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) di BAP harus sesuai dengan nama yang tercantum di surat permohonan</li> <li>- Mencantumkan jenis alat kesehatan/PKRT yang akan diproduksi</li> </ul>
3.	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cukup jelas</li> <li>- Untuk hal-hal tertentu sesuai ketentuan daerah</li> </ul>
4.	Memiliki Badan Hukum dan Akte Perusahaan yang sudah disahkan oleh Kemenhukham	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mencantumkan usaha di bidang industri alkes/PKRT</li> <li>- Nama pimpinan harus sesuai dengan yang tertera pada surat permohonan</li> </ul>
5.	NPWP	Nomor NPWP sesuai dengan BAP
6.	Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri (untuk non-PMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masih berlaku</li> <li>- Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin</li> </ul>
7.	Izin Prinsip Industri dari BKPM (untuk PMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masih berlaku</li> <li>- Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin</li> </ul>
8.	UUG/HO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sesuai ketentuan daerah</li> <li>- Apabila tidak dipersyaratkan oleh Pemda/Dinas Kesehatan setempat lampirkan surat keterangan dari Instansi yang berwenang.</li> </ul>
9.	Peta Lokasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menunjukkan lokasi perusahaan dengan jelas</li> <li>- Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi</li> </ul>
10.	Denah Bangunan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mencantumkan ukuran dan peruntukkannya yang sesuai dengan jenis alat kesehatan/PKRT yang diproduksi</li> <li>- Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi</li> </ul>

11.	Status bangunan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jika sewa melampirkan bukti sewa menyewa, minimal 5 tahun.</li> <li>- Jika milik sendiri, melampirkan surat pernyataan tidak keberatan digunakan untuk kegiatan produksi alkes/PKRT</li> <li>- Baik sewa atau milik sendiri harus melampirkan bukti pendukung seperti akte bangunan, PBB, dan IMB</li> </ul>
12.	Fotokopi Sertifikat Produksi yang lama	Untuk perubahan dan perpanjangan masa berlaku Sertifikat Produksi
13.	Laporan Realisasi Produksi Tahunan	Sesuai formulir 14 pada Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010
14.	Dokumen Lingkungan	(SPPL/UKL-UPL) jika dalam proses produksinya menghasilkan limbah yang berdampak terhadap lingkungan
15.	Izin Penggunaan Fasilitas Bersama (Jika sarana digunakan untuk produksi bersama dengan produk farmasi)	Dikeluarkan oleh instansi yang mengeluarkan/menerbitkan izin pertama

#### **E. PERSYARATAN PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALKES DAN PKRT PERLUASAN PRODUK**

**Tabel 9. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT  
Perluasan Produk**

<b>No.</b>	<b>Persyaratan</b>	<b>Penjelasan</b>
1.	Mengisi Formulir 1 Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010	Formulir permohonan mencantumkan: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nomor, tanggal surat, alamat jelas dan nomor Telp/Fax</li> <li>- Menggunakan kop surat perusahaan</li> <li>- Contoh formulir terlampir pada Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010</li> </ul>
2.	Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dari Dinas Kesehatan Provinsi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Untuk permohonan baru, penyesuaian dan/ atau pindah alamat, dan/ atau perluasan kelompok produk yang diproduksi</li> <li>- Harus mencantumkan nomor dan tanggal BAP, nama dan alamat perusahaan</li> <li>- NPWP harus sesuai dengan yang tercantum pada surat permohonan dan pada kartu NPWP</li> <li>- Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) di BAP harus sesuai dengan nama yang tercantum di surat permohonan</li> <li>- Mencantumkan jenis alat kesehatan/PKRT yang akan</li> </ul>

		diproduksi
3.	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	- Cukup jelas - Untuk hal-hal tertentu sesuai ketentuan daerah
4.	Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri (untuk non-PMA)	- Masih berlaku - Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin
5.	Izin Prinsip Industri dari BKPM (untuk PMA)	- Masih berlaku - Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin
6.	Denah Bangunan	- Mencantumkan ukuran dan peruntukannya yang sesuai dengan jenis alat kesehatan/PKRT yang diproduksi - Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi
7.	Fotokopi KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)	- PJT harus berdomisili sesuai dengan lokasi sarana produksi. (kecuali untuk wilayah Jabodetabek) - Jika KTP PJT dikeluarkan oleh kabupaten/ kota/ daerah yang berbeda dengan lokasi sarana produksi, maka PJT harus mempunyai surat keterangan domisili
8.	Fotokopi Ijazah PJT	Pendidikan Penanggung Jawab Teknis untuk klasifikasi sertifikat produksi alat kesehatan: - Kelas A: minimal S1 sesuai dengan alat yang diproduksi (kecuali untuk alkes elektromedik, minimal D3 Teknik Elektromedik) - Kelas B: minimal D3 sesuai dengan alat yang diproduksi - Kelas C: minimal SMK Farmasi atau yang sederajat. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis untuk klasifikasi sertifikat produksi PKRT: - Kelas A: minimal S1 sesuai dengan alat yang diproduksi - Kelas B: minimal D3 sesuai dengan alat yang diproduksi - Kelas C: minimal SMK Farmasi atau yang sederajat.
9.	Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja penuh waktu( <i>full time</i> )	- Pernyataan PJT untuk bersedia bekerja <i>full time</i> pada sarana produksi - Asli dan bermaterai
10.	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan	Legalisir notaris
11.	Daftar produk yang akan diproduksi	Dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi
12.	Daftar alat kelengkapan produksi	Sesuai dengan alat kesehatan/PKRT yang diproduksi
13.	Alur proses produksi untuk masing-masing produk	- Cukup jelas - Bisa berupa <i>flow chart</i>
14.	Daftar peralatan laboratorium/ <i>Quality Control</i>	- Untuk sertifikat produksi Kelas A. - Peralatan laboratorium harus sesuai dengan parameter uji alat kesehatan/PKRT yang akan diproduksi
15.	Kerjasama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/	- Untuk sertifikat produksi Kelas B, (bagi yang belum memiliki laboratorium sendiri)

	diakui/ ditunjuk	- Untuk sertifikat produksi Kelas C, harus mengujikan produknya ke laboratorium terakreditasi, diakui/ ditunjuk dengan melampirkan surat pernyataan akan mengujikan ke laboratorium terakreditasi, diakui/ ditunjuk (bagi yang belum memiliki laboratorium sendiri)
16.	Fotokopi Sertifikat Produksi yang lama	Untuk perubahan dan perpanjangan masa berlaku Sertifikat Produksi
17.	Laporan Realisasi Produksi Tahunan	Sesuai formulir 14 pada Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010
18.	Dokumen Lingkungan	(SPPL/UKL-UPL) jika dalam proses produksinya menghasilkan limbah yang berdampak terhadap lingkungan
19.	Izin Penggunaan Fasilitas Bersama (Jika sarana digunakan untuk produksi bersama dengan produk farmasi)	Dikeluarkan oleh instansi yang mengeluarkan/ menerbitkan izin pertama

**Catatan: Sertikat Produksi Alkes dan PKRT (Penambahan Katrgori Produk)**

7-10. Penanggung Jawab Teknis harus disesuaikan dengan penambahan atau peningkatan jenis produk yang diproduksi.

**F. PERSYARATAN PERMOHONAN SERTIFIKASI PRODUKSI ALKES DAN PKRT PERUBAHAN NPWP**

**Tabel 10. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Perubahan NPWP**

No.	Persyaratan	Penjelasan
1.	Mengisi Formulir 1 Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010	Formulir permohonan mencantumkan: - Nomor, tanggal surat, alamat jelas dan nomor Telp/Fax - Menggunakan kop surat perusahaan - Contoh formulir terlampir pada Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010
2.	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	- Cukup jelas - Untuk hal-hal tertentu sesuai ketentuan daerah
3.	Memiliki Badan Hukum dan Akte Perusahaan yang sudah disahkan oleh Kemenhukham	- Mencantumkan usaha di bidang industri alkes/PKRT - Nama pimpinan harus sesuai dengan yang tertera pada surat permohonan
4.	NPWP	Nomor NPWP sesuai dengan BAP

5.	Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri (untuk non-PMA)	- Masih berlaku - Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin
6.	Izin Prinsip Industri dari BKPM (untuk PMA)	- Masih berlaku - Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin
7.	UUG/HO	- Sesuai ketentuan daerah - Apabila tidak dipersyaratkan oleh Pemda/Dinas Kesehatan setempat lampirkan surat keterangan dari Instansi yang berwenang.
8.	Fotokopi Sertifikat Produksi yang lama	Untuk perubahan dan perpanjangan masa berlaku Sertifikat Produksi
9.	Laporan Realisasi Produksi Tahunan	Sesuai formulir 14 pada Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010
10.	Dokumen Lingkungan	(SPPL/UKL-UPL) jika dalam proses produksinya menghasilkan limbah yang berdampak terhadap lingkungan
11.	Izin Penggunaan Fasilitas Bersama (Jika sarana digunakan untuk produksi bersama dengan produk farmasi)	Dikeluarkan oleh instansi yang mengeluarkan/menerbitkan izin pertama

## **G. PERSYARATAN PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALKES DAN PKRT PERPANJANGAN**

**Tabel 11. Persyaratan Permohonan Sertifikasi Produksi Alkes dan PKRT Perpanjangan**

<b>No.</b>	<b>Persyaratan</b>	<b>Penjelasan</b>
1.	Mengisi Formulir 1 Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010	Formulir permohonan mencantumkan: - Nomor, tanggal surat, alamat jelas dan nomor Telp/Fax - Menggunakan kop surat perusahaan - Contoh formulir terlampir pada Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010
2.	Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dari Dinas Kesehatan Provinsi	- Untuk permohonan baru, penyesuaian dan/ atau pindah alamat, dan/ atau perluasan kelompok produk yang diproduksi - Harus mencantumkan nomor dan tanggal BAP, nama dan alamat perusahaan - NPWP harus sesuai dengan yang tercantum pada

		<p>surat permohonan dan pada kartu NPWP</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) di BAP harus sesuai dengan nama yang tercantum di surat permohonan</li> <li>- Mencantumkan jenis alat kesehatan/PKRT yang akan diproduksi</li> </ul>
3.	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (BPPT)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cukup jelas</li> <li>- Untuk hal-hal tertentu sesuai ketentuan daerah</li> </ul>
4.	Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri (untuk non-PMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masih berlaku</li> <li>- Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin</li> </ul>
5.	Izin Prinsip Industri dari BKPM (untuk PMA)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Masih berlaku</li> <li>- Jenis alkes/PKRT yang akan diproduksi tertera dalam izin</li> </ul>
6.	UUG/HO	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sesuai ketentuan daerah</li> <li>- Apabila tidak dipersyaratkan oleh Pemda/Dinas Kesehatan setempat lampirkan surat keterangan dari Instansi yang berwenang.</li> </ul>
7.	Peta Lokasi	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Menunjukkan lokasi perusahaan dengan jelas</li> <li>- Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi</li> </ul>
8.	Denah Bangunan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Mencantumkan ukuran dan peruntukannya yang sesuai dengan jenis alat kesehatan/PKRT yang diproduksi</li> <li>- Dilegalisasi oleh Dinas Kesehatan Provinsi</li> </ul>
9.	Status bangunan	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jika sewa melampirkan bukti sewa menyewa, minimal 5 tahun.</li> <li>- Jika milik sendiri, melampirkan surat pernyataan tidak keberatan digunakan untuk kegiatan produksi alkes/PKRT</li> <li>- Baik sewa atau milik sendiri harus melampirkan bukti pendukung seperti akte bangunan, PBB, dan IMB</li> </ul>
10.	Daftar produk yang akan diproduksi	Dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi
11.	Daftar alat kelengkapan produksi	Sesuai dengan alat kesehatan/PKRT yang diproduksi
12.	Alur proses produksi untuk masing-masing produk	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cukup jelas</li> <li>- Bisa berupa <i>flow chart</i></li> </ul>
13.	Daftar peralatan laboratorium/ <i>Quality Control</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Untuk sertifikat produksi Kelas A.</li> <li>- Peralatan laboratorium harus sesuai dengan</li> </ul>

		parameter uji alat kesehatan/PKRT yang akan diproduksi
14.	Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/ diakui/ ditunjuk	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Untuk sertifikat produksi Kelas B, (bagi yang belum memiliki laboratorium sendiri)</li> <li>- Untuk sertifikat produksi Kelas C, harus mengujikan produknya ke laboratorium terakreditasi, diakui/ ditunjuk dengan melampirkan surat pernyataan akan mengujikan ke laboratorium terakreditasi, diakui/ ditunjuk (bagi yang belum memiliki laboratorium sendiri)</li> </ul>
15.	Fotokopi Sertifikat Produksi yang lama	Untuk perubahan dan perpanjangan masa berlaku Sertifikat Produksi
16.	Laporan Realisasi Produksi Tahunan	Sesuai formulir 14 pada Permenkes No. 1189/Menkes/Per/VIII/2010
17.	Dokumen Lingkungan	(SPPL/UKL-UPL) jika dalam proses produksinya menghasilkan limbah yang berdampak terhadap lingkungan
18.	Izin Penggunaan Fasilitas Bersama (Jika sarana digunakan untuk produksi bersama dengan produk farmasi)	Dikeluarkan oleh instansi yang mengeluarkan/ menerbitkan izin pertama

## Lampiran 1

### DAFTAR ISTILAH DAN DEFINISI

1. Alat kesehatan adalah instrumen, *apparatus*, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum
3. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga
4. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan, dan pengawasan mutu
5. Bahan Baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi
6. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dari produk alat kesehatan terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen impor
7. Pengemasan Kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan.
8. Sertifikat Produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada pabrik yang telah melaksanakan cara pembuatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga
9. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga
10. Perusahaan Rumah Tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dan dengan fasilitas sederhana yang diperkirakan tidak akan menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
11. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
12. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman di bidang produksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.

## Lampiran 2

### PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN / PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Saya yang bertanda tangan di bawah ini mengajukan permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan / Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga :

---

1.	Nama Pemohon	:
	Alamat Pemohon	:

---

2.	Nama Pabrik	:
	Alamat Pabrik	:

---

3.	Badan Usaha	:
----	-------------	---

---

4.	NPWP	:
	SIUP	:
	TDI	:

---

5.	Status Permodalan	:
----	-------------------	---

---

6.	Alamat Surat menyurat dan Nomor Telepon	:
	Alamat Gudang	:

---

7.	Jenis yang akan diproduksi	:
----	----------------------------	---

---

8.	Nama Penanggung Jawab Teknis Produksi	:
----	--	---

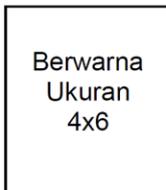
---

9.	Pendidikan Penanggung Jawab Produksi	:
----	---	---

---

Pemohon,

Pas foto Pemohon



Tanda Tangan

Stempel Perusahaan  
Materai 6000

(.....)

### Lampiran 3

**BERITA ACARA PEMERIKSAAN  
SARANA PRODUKSI ALAT KESEHATAN/ PERBEKALAN KESEHATAN  
RUMAH TANGGA  
DINAS KESEHATAN .....**

---

NOMOR : .....

Pada hari ..... tanggal ..... bulan ..... tahun kami yang bertanda tangan dibawah ini sesuai dengan Surat Perintah Kepala Dinas Kesehatan Provinsi ..... telah melakukan pemeriksaan setempat terhadap :

#### I. DATA PERUSAHAAN

1. Nama Pabrik : .....
2. Nama Pimpinan : .....
3. Badan Usaha : .....
4. NPWP : .....
5. SIUP : .....
6. TDI : .....
7. Alamat & Nomor Telp. Pabrik : .....
8. Alamat & Nomor Telp. Gudang : .....
9. Alamat Surat Menyurat : .....
10. Nama Penanggung Jawab Teknis : .....

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan hasil sebagai berikut :

#### II. LOKASI DAN BANGUNAN

1. Lokasi Pabrik : Kawasan Industri ( ) Pemukiman ( )
2. Bangunan Pabrik terdiri dari : Permanen ( ) Semi Permanen ( )
3. Ruang Pabrik terdiri dari :
  - Administrasi ..... ruangan
  - Produksi ..... ruangan
  - Penyimpanan bahan baku ..... ruangan
  - Penyimpanan produk jadi ..... ruangan
  - Laboratorium ..... ruangan
  - Alat Produksi ..... ruangan

#### III. PRODUKSI

1. Ruang Produksi
  - 1.1 Ruang dibuat berdasarkan perencanaan : Ya ( ) Tidak ( )
  - 1.2 Ruang tiap jenis/bentuk produk terpisah : Ya ( ) Tidak ( )
  - 1.3 Luas ruangan sesuai dengan kegiatan produksi, peralatan dan Jumlah : Ya ( ) Tidak ( )
  - 1.4 Ruang Produksi
    - a. Bersih : Ya ( ) Tidak ( )
    - b. Ventilasi : Cukup ( ) Tidak ( )
    - c. Penerangan : Memadai ( ) Tidak ( )
    - d. Lantai : Semen ( ) Keramik ( )
    - e. Dinding : Semen ( ) Keramik ( )

- |   |                   |         |     |         |     |
|---|-------------------|---------|-----|---------|-----|
| 5 | Dinding           | : Semen | ( ) | Keramik | ( ) |
| 6 | Langit-langit     | : Ada   | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 7 | Pengatur Suhu     | : ..... |     |         |     |
| 8 | Pemadam Kebakaran | : Ada   | ( ) | Tidak   | ( ) |

**VI. LABORATORIUM**

- |    |                              |                   |     |       |     |
|----|------------------------------|-------------------|-----|-------|-----|
| 1. | Ruang Laboratorium           | : Ada             | ( ) | Tidak | ( ) |
| 2. | Alat – alat laboratorium     | : Ada             | ( ) | Tidak | ( ) |
| 3. | Daftar alat laboratorium     | : (sebutkan)..... |     |       |     |
| 4. | Penanggung jawab             | : Ada             | ( ) | Tidak | ( ) |
| 5. | Surat Kerjasama Laboratorium | : Ada             | ( ) | Tidak | ( ) |

**VII. SANITASI**

- |    |                           |       |     |       |     |
|----|---------------------------|-------|-----|-------|-----|
| 1. | WC & Kamar Mandi karyawan | : Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 2. | Tempat Sampah Akhir       | : Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 3. | Kamar ganti Pakaian       | : Ada | ( ) | Tidak | ( ) |

**VIII. KARYAWAN**

- |    |                  |         |              |
|----|------------------|---------|--------------|
| 1. | Jumlah           | : ..... | Orang        |
| 2. | Jenis pendidikan | : ..... | (lampirkan ) |

**IX. ADMINISTRASI**

- |      |   |       |     |         |     |
|------|---|-------|-----|---------|-----|
| 1.   | Surat Permohonan                          | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 2.   | Salinan Akte Notaris                      | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 3.   | NPWP                                      | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 4.   | Ijin Usaha Industri/Tanda Daftar Industri | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 5.   | SIUP                                      | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 6.   | Daftar Buku Kepustakaan                   | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 7.   | Surat Kesanggupan Peng Jawab Produksi     | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 8.   | Perlengkapan Administrasi                 | :     |     |         |     |
| 8.1. | Surat Pemesanan Bahan Baku                | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 8.2. | Kartu Stok persediaan bahan baku          | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 8.3. | Kartu Stok produk jadi                    | : Ada | ( ) | Tidak   | ( ) |
| 9.   | Jenis Alkes yang diproduksi               | :     |     |         |     |
|      |   |       |     | 1. .... |     |
|      |   |       |     | 2. .... |     |
|      |   |       |     | 3. dst  |     |

Mengetahui,  
Pimpinan/ Direktur  
Perusahaan

Nama  
Petugas Pemeriksa  
NIP Tanda Tangan

- |        |       |       |
|--------|-------|-------|
| 1..... | ..... | ..... |
| 2..... | ..... | ..... |
| 3..... | ..... | ..... |

.....

Mengetahui,  
Kepala Dinas Kesehatan

( ..... )  
NIP.....

Catatan : Jika memenuhi syarat setiap lembar lampiran peta lokasi, denah bangunan, peralatan, agar dilegalisir Dinas Kesehatan.

## Lampiran 4

### KOP DINAS KESEHATAN PROVINSI .....

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Rekomendasi Hasil Pemeriksaan Sertifikat  
Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan  
Kesehatan Rumah Tangga

Kepada Yth.  
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian  
dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan RI  
di-  
JAKARTA

Sehubungan dengan surat permohonan dari ..... Nomor  
..... tanggal..... perihal seperti pada pokok surat di atas,  
maka bersama ini kami sampaikan:

Sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Tim Pemeriksaan Bersama ke  
Alamat kantor, Produksi dan Gudang ..... Jalan  
.....maka perusahaan tersebut memenuhi /tidak memenuhi  
persyaratan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor  
1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan  
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Bersama ini kami lampirkan:

1. Salinan/copy surat permohonan yang bersangkutan beserta lampiran  
- lampirannya.
2. Berita Acara Pemeriksaan.

Kepala  
Dinas Kesehatan Provinsi,  
.....

( ..... )  
NIP.....

Tembusan Kepada Yth.

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di.....
2. Pimpinan Perusahaan ..... di .....

## Lampiran 5

Nomor : .....  
Lampiran :  
Perihal : Pernyataan Siap Beroperasi Pabrik  
Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan  
Rumah Tangga

Kepada Yth.  
Direktur Jenderal Bina Kefarmasian  
dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan RI  
di-  
JAKARTA

Sehubungan surat permohonan kami Nomor .....  
Tanggal .....dan sesuai ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan  
Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan  
dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dengan ini kami sampaikan  
bahwa Perusahaan kami telah siap melaksanakan kegiatan produksi Alat  
Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah tangga yang beralamat di  
jalan .....

Demikianlah untuk diketahui dan atas perhatiannya diucapkan terima  
kasih.

Direktur/ Pimpinan Perusahaan,

( ..... )

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....

## Lampiran 6

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR: .....**

**TENTANG**

**SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN**

**DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,**

- Membaca : 1. Surat permohonan (Nama Badan Usaha)....., (Nama Kota)..... Nomor ..... Tanggal .....tentang Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan;  
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi ..... Nomor ..... tanggal .....;  
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi ..... Nomor ..... tanggal .....
- Menimbang : bahwa permohonan (Nama Badan Usaha)....., (Nama Kota)..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan;
- Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

**MEMUTUSKAN :**

- Menetapkan Kesatu :  
: Memberikan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan kepada :  
Nama Perusahaan : .....  
NPWP : .....  
Alamat Perusahaan : .....  
Nama Direktur/Pimpinan : .....  
Nama Penanggung Jawab Teknis : .....  
Alamat Pabrik : .....  
Alamat Gudang : .....
- Kedua : Sertifikat Produksi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas ... dengan ketentuan sebagai berikut:  
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.  
2. Menerapkan Pedoman Cara pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).  
3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.

4. Memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium yang diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
  5. Melaksanakan produksi Alat Kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.
- Ketiga : Sertifikat Produksi berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal .....

**DIREKTUR JENDERAL,**

.....  
NIP. ....

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
4. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.

**LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL  
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN  
NOMOR : .....  
TANGGAL : .....**

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan diproduksi :

PERALATAN .....

- .....
- .....

PERALATAN .....

- .....
- .....

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan dikemas ulang dan di uji ulang :

PERALATAN .....

- .....
- .....

PERALATAN .....

- .....
- .....

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan dirakit :

PERALATAN .....

- .....
- .....

PERALATAN .....

- .....
- .....

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan direkondisi/remanufaktur :

PERALATAN .....

- .....
- .....

PERALATAN .....

- .....
- .....

Dengan ketentuan bahwa Alat Kesehatan tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

**DIREKTUR JENDERAL,**

.....  
NIP. ....

## Lampiran 7

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR: .....**

**TENTANG**

**SERTIFIKAT PRODUKSI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

**DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,**

- Membaca : 1. Surat permohonan (Nama Badan Usaha)....., (Nama Kota).....Nomor ..... Tanggal ..... tentang Permohonan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;  
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi ..... Nomor ..... Tanggal .....;  
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi .... Nomor ... Tanggal .....
- Menimbang : bahwa permohonan (Nama Badan Usaha)....., (Nama Kota)..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

**MEMUTUSKAN :**

- Menetapkan Kesatu : Memberikan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada :
- Nama Perusahaan : .....
- NPWP : .....
- Alamat Perusahaan : .....
- Nama Direktur/Pimpinan : .....
- Nama Penanggung Jawab Teknis : .....
- Alamat Pabrik : .....
- Alamat Gudang : .....
- Kedua : Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas ... dengan ketentuan sebagai berikut:
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
  2. Menerapkan Pedoman Cara Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) dalam hal sarana, dokumentasi, higiene sanitasi.
  3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.

4. Memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium yang diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
  5. Melaksanakan produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.
- Ketiga : Sertifikat Produksi berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.
- Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal .....

**DIREKTUR JENDERAL,**

.....  
NIP. ....

Tembusan Yth:

1. Dinas Kesehatan Provinsi .....
2. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
4. Direktorat Jenderat Bea dan Cukai di Jakarta.

**LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL  
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN**

**NOMOR** : .....

**TANGGAL** : .....

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diizinkan diproduksi :

.....

.....

.....

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diizinkan dikemas ulang dan di uji ulang :

.....

.....

.....

Dengan ketentuan bahwa Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

**DIREKTUR JENDERAL,**

.....  
NIP. ....

## Lampiran 8

**KEMENTERIAN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL  
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Nomor : .....  
Lampiran : --  
Perihal : Penundaan Penerbitan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan /  
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Kepada Yth.

.....  
.....  
di-  
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ..... Tanggal ..... perihal Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, maka dengan ini diberitahukan bahwa kami belum dapat menyetujui permohonan tersebut, karena:

1. ....
2. ....
3. ....

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan data tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 6 (enam) bulan sejak tanggal surat ini.

Demikianlah untuk dimaklumi.

**DIREKTUR JENDERAL,**

( ..... )  
NIP.....

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

## Lampiran 9

**KEMENTERIAN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL  
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Penolakan permohonan  
Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan  
Kesehatan Rumah Tangga

Kepada Yth.

.....  
.....  
di-  
.....

Sesuai dengan permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/  
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Nomor  
..... tanggal ..... atas nama  
..... dengan lokasi ..... setelah kami adakan  
pemeriksaan, ternyata perusahaan Saudara tidak memenuhi ketentuan  
perizinan yang berlaku, yaitu :

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, permohonan Saudara tidak  
dapat kami setujui.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

**DIREKTUR JENDERAL,**

( ..... )  
NIP.....

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi .....
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....

Lampiran 10

# KOP SURAT PERUSAHAAN

---

Yang bertanda tangan di bawah ini :

NAMA : NAMA DIREKTUR YANG TERCANTUM PADA  
SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN/PKRT  
JABATAN :

NAMA : NAMA PENANGGUNG JAWAB TEKNIS YANG TERCANTUM PADA  
SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN/PKRT  
JABATAN :

**Dengan ini menyatakan bahwa data perusahaan yang di berikan untuk pendaftaran secara online pada Kementerian Kesehatan adalah benar sesuai dengan asli**

Demikian Surat Pernyataan ini di buat dengan

Jakarta,

Hormat kami  
Nama PT

Stempel Perusahaan  
Materai 6000

Nama direktur  
jabatan

nama penanggung jawab teknis  
jabatan

**Lampiran 11**

**SURAT PERNYATAANSANGGUP BEKERJA FULL TIME**

No Surat: \_\_\_\_\_

Saya, yang bertandatangan dibawah ini,

Nama : \_\_\_\_\_

Tempat/Tanggal Lahir: \_\_\_\_\_

Alamat : \_\_\_\_\_

Kota \_\_\_\_\_ Kode Pos \_\_\_\_\_

No. Telepon/ Mobile : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Menyatakan bahwa bersedia bekerja full time sebagai Penanggung Jawab Teknis Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga pada perusahaan :

Nama Perusahaan : \_\_\_\_\_

Nama Direktur : \_\_\_\_\_

Alamat Perusahaan : \_\_\_\_\_

Kota \_\_\_\_\_ Kode Pos \_\_\_\_\_

No. Tlp Perusahaan : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan penuh kesadaran dan tanpa ada paksaan dari pihak lain.

Pernyataan ini dibuat di ....., tanggal .....

Tanda Tangan

Materai 6000

(Nama Penanggung Jawab Teknis)

## Lampiran 12

# CONTOH SURAT PERJANJIAN KERJA SAMA

Yang bertanda tangan dibawah ini :

I. Nama :  
Alamat :  
No. Tlp/HP :  
Email :

Dalam hal ini bertindak sebagai direktur, selanjutnya disebut PIHAK PERTAMA.

II. Nama :  
Alamat :  
No. Tlp/HP :  
Email :

Dalam hal ini bertindak sebagai penanggung jawab teknis produksi alat kesehatan/perbekalan kesehatan rumah tangga, selanjutnya disebut PIHAK KEDUA.

Kedua belah pihak sepakat untuk mengadakan perjanjian kerjasama dengan ketentuan sebagai berikut:

### **Pasal 1**

#### **MAKSUD DAN TUJUAN**

PIHAK PERTAMA dan PIHAK KEDUA sepakat untuk mengadakan kerjasama dalam bidang produksi alat kesehatan/perbekalan kesehatan rumah tangga saling melibatkan dalam setiap kegiatan yang berhubungan dengan jenis usaha tersebut.

### **Pasal 2**

#### **BENTUK KERJASAMA**

1. PIHAK PERTAMA akan menunjuk PIHAK KEDUA sebagai penanggung jawab teknis produksi alat kesehatan/perbekalan kesehatan rumah tangga untuk mengelola dan bertanggung jawab terhadap usaha dibidang produksi alat kesehatan/perbekalan kesehatan rumah tangga ataupun hal-hal yang berkaitan dengan usaha tersebut.
2. PIHAK KEDUA akan mempergunakan tanggung jawab yang diberikan oleh PIHAK PERTAMA untuk mengelola usaha dibidang produksi alat kesehatan/perbekalan kesehatan rumah tangga ataupun hal-hal yang berkaitan dengan usaha tersebut.

### **Pasal 3**

#### **HAK & KEWAJIBAN**

1. PIHAK PERTAMA berkewajiban menyediakan dan memberikan gaji dan tunjangan kepada PIHAK KEDUA sebagai penanggung jawab teknis produksi alat kesehatan/perbekalan kesehatan rumah tangga.
2. PIHAK PERTAMA berkewajiban menunjang PIHAK KEDUA dalam produksi alat kesehatan/perbekalan kesehatan rumah tangga, sehingga produk yang diproduksi memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat.

3. PIHAK KEDUA berkewajiban untuk mengelola dibidang produksi alat kesehatan/perbekalan kesehatan rumah tanggasehingga produk yang diproduksi memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat
4. PIHAK KEDUA berkewajiban untuk menyusun dan membuat laporan produksi setiap tahun dan melaporkannya kepada PIHAK PERTAMA.

#### **Pasal 4**

#### **JANGKA WAKTU**

1. Perjanjian ini berlaku sejak akan didirikannya usaha tersebut hingga waktu yang ditentukan sesuai dengan kesepakatan kedua belah pihak.
2. Perjanjian ini berakhir bila salah satu diantara kedua belah pihak memutuskan ikatan kerjasama secara sengaja ataupun tidak sengaja (salah satu dari kedua belah pihak meninggal dunia).

#### **Pasal 5**

#### **PENUTUP**

1. Apabila terjadi penyimpangan dari ketentuan-ketentuan dalam perjanjian kerjasama ini yang dilakukan oleh salah satu pihak, baik disengaja maupun tidak disengaja maka pihak pihak yang lain berhak mengambil keputusan secara sepihak.
2. Apabila terjadi perselisihan mengenai kerjasama ini, kedua belah pihak sepakat setuju untuk menyelesaikan secara musyawarah untuk mencapai mufakat.
3. Apabila dalam penyelesaian masalah belum terjadinya kata sepakat maka kedua belah pihak sepakat akan membawa permasalahan tersebut ke pihak yang berwenang.

Demikian Surat Perjanjian ini dibuat rangkap 2 (dua) serta masing-masing mempunyai kekuatan hukum yang sama.

**PIHAK KEDUA**

**PIHAK PERTAMA**

**DIREKTUR**

**PENAGGUNG JAWAB TEKNIS**

**Catatan: surat perjanjian ini harus dilegalisir notaris**

