KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Kuningan - Jakarta Selatan 12950
Telepon (021) 5201590 (Hunting) - Pes. 2029, 5006, 2900
Fax. (021) 52964838 Kotak Pos 203

GERMAS

PENGUMUMAN

NOMOR: FR.03.01/3/0134/2022

TENTANG

Pengujian Produk Rapid Diagnostic Test (RDT) Antigen Covid-19

Dalam rangka peningkatan keamanan, mutu dan efikasi produk RDT – antigen Covid-19, untuk itu permohonan baru dan perpanjangan registrasi izin edar produk RDT antigen Covid-19 dalam negeri maupun impor, **WAJIB** melampirkan hasil uji validasi **minimal dari 1 (satu) Laboratorium Uji** yang ditunjuk sesuai Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesian Nomor HK.01.07/MENKES/477/202 Tentang Laboratorium Penguji Validitas Rapid Diagnostic Test Antigen (Rdt-Ag). Masa berlaku hasil uji validasi tersebut terhitung **3 (tiga) bulan** dari pengajuan permohonan baru dan perpanjangan.

Demikian pemberitahuan ini disampaikan, mohon untuk menjadi perhatian kepada semua pihak. Terima kasih.

Dikeluarkan di Jakarta
Pada tanggal 14 Februari 2022
Direktur Produksi dan
Distribusi Alat Kesehatan

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

Dokumen ini ditandatangani secara elektronik melalui Aplikasi TNDE menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE. (1/1)