



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



ISO 9001:2015
824 100 13105



PEDOMAN *GROUPING* ALAT KESEHATAN DAN ALAT DIAGNOSTIK *IN VITRO*

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2019**

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28

Ind
p

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

**Pedoman grouping alat kesehatan dan alat kesehatan
diagnostik in vitro. ---** Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2019

ISBN 978-602-416-842-1

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. HOUSEHOLD PRODUCTS

KATA SAMBUTAN

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN

Puji Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya sehingga Pedoman *Grouping* Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* ini dapat diselesaikan.

Dalam rangka mewujudkan pelayanan perizinan yang efisien, efektif, transparan dan akuntabel, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sebagai instansi yang memberikan pelayanan publik berupaya untuk melakukan peningkatan layanan dan mengefisiensi layanan perizinan dengan melakukan pengelompokan (*grouping*) alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* tanpa mengesampingkan keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman *Grouping* Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* ini sebagai panduan bagi Tim Penilai dalam memberikan informasi kepada pelaku usaha di bidang alat kesehatan PKRT yang akan mengajukan permohonan izin edar dan PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku Pedoman ini. Semoga Pedoman ini dapat memberikan kemanfaatan yang besar bagi Tim Penilai dalam melakukan penilaian perizinan izin edar dan surat keterangan alat kesehatan dan PKRT.

Jakarta, November 2019

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI



Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med.
NIP. 196101191988032001

KATA PENGANTAR

DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Puji Syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya buku Pedoman *Grouping* Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* ini dapat diselesaikan.

Dalam menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan PKRT dalam negeri maupun impor yang beredar di Indonesia maka harus dilakukan pengendalian alat kesehatan, salah satu nya dilakukan dengan penerbitan izin edar. Pengajuan pendaftaran izin edar oleh pelaku usaha meliputi persyaratan administrasi maupun teknis untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaatnya. Rentang alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* sangat beragam, mulai dari yang sederhana sampai alat kesehatan berteknologi tinggi dan canggih termasuk alat kesehatan yang terdiri dari berbagai komponen. Untuk melakukan peningkatan layanan dan mengefisiensi layanan perizinan dengan dilakukan pengelompokan (*grouping*) alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Oleh karena itu, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman *Grouping* Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* ini sebagai panduan bagi tim penilai dalam memberikan informasi dan bimbingan teknis terkait pendaftaran izin edar produk PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku Pedoman ini. Kami menyadari bahwa buku pedoman ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu kami mengharapkan saran dan masukan sebagai upaya perbaikan.

Jakarta, November 2019

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga



Dr. IGM Wiraprata, S.Si., M.Kes., MM., MH., Apt.

NIP. 19751206 200312 1 001

TIM PENYUSUN
**Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan
Alat Kesehatan**

PENGARAH

Dr. IGM Wirabrata, S.Si., M.Kes., MM., MH., Apt.
(Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT)

PENANGGUNG JAWAB

Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt.
(Kasubdit Alat Kesehatan Kelas C dan D)

KONTRIBUTOR

- Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt.
- Dra. Rully Makarawo, Apt.
- Dra. Lili Sadiyah, Apt.
- Nurhidayat, S.Si., Apt.
- Eva Silvia, SKM.
- Wahyu Indarto, S.Farm., Apt.
- Dwi Pump Yettyningsih, M.Sc., Apt.
- Eva Zahrah, S.Farm., Apt.
- Deni Herdiana, S.Farm., MKM., Apt.
- Nuning Lestin Bintari, M.Si., Apt.
- Nazmi, MKM., Apt.
- drg. R. Edi Setiawan, MKM., Apt.
- Onne Widowati, S.Farm., Apt.

EDITOR

- Rahmat Effendi
- Cahya Ramadhan, AMF
- Hasnil Randa Sari, S.Si., MKM., Apt.
- Dian Indriyati, S.Si., Apt.
- Anita Nur Fitriana, S.Farm., Apt.
- Fera Dianovita, S.Farm., Apt.
- Nurbani Lestari, S.Farm., Apt.
- Permas Sindy Rahayu, S.Farm.
- Fikriansyah, S.Farm., Apt.
- Diana Dial, S.Farm., Apt.
- Rizki Setiorini, S.Farm., Apt.
- Dwi Eka Lestari, S.Farm., Apt.
- Yuanita Fitriani, S.Farm., MKM., Apt.

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	i
KATA PENGANTAR	iii
TIM PENYUSUN	v
DAFTAR ISI	vi
BAB I PENDAHULUAN	1
A. Latar Belakang	1
B. Dasar Hukum	2
C. Tujuan	3
D. Sasaran	4
E. Ruang Lingkup	4
F. Definisi	4
BAB II PRINSIP UMUM PENGELOMPOKAN	7
BAB III KATEGORI PENGELOMPOKAN	9
A. Tunggal	9
B. Sistem	9
C. Famili	11
D. Tes Kit DIV	13
E. Sistem DIV	14
F. Grup	15
BAB IV PENUTUP	17

Bab 1

PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyatakan bahwa alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Izin edar dimaksudkan untuk pengendalian alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dalam rangka menjamin pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan produksi dalam negeri maupun alat kesehatan impor.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi penilaian alat kesehatan, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) melakukan evaluasi terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dalam hal pemberian persetujuan izin edar. Evaluasi dilakukan terhadap persyaratan administrasi dan teknis. Dalam hal untuk mendapatkan izin edar, pelaku usaha yang akan mendaftarkan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan.

Sesuai dengan Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha yang mengamanatkan bahwa semua Kementerian/Lembaga untuk melakukan simplifikasi persyaratan perizinan dan efisiensi waktu layanan. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sebagai instansi yang memberikan pelayanan publik berupaya untuk melakukan peningkatan layanan dan mengefisiensi layanan perizinan dengan melakukan pengelompokan (*grouping*) alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Rentang alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* sangat beragam mulai dari yang sederhana (contoh: plester, *tongue depressor*, kasa) sampai alat kesehatan berteknologi tinggi dan canggih (contoh: *implant pacemakers*, *MRI*, *robotic surgery*) termasuk alat kesehatan yang terdiri dari berbagai komponen (contoh: *patient monitoring system*, *blood glucose monitoring system*). Alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* tersebut dapat diedarkan secara tunggal maupun kombinasi tergantung dari penggunaan dan kebutuhan pengguna. Oleh karena itu, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT perlu membuat suatu pedoman yang menjadi acuan Tim Penilai dalam melakukan evaluasi permohonan izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang didaftarkan dengan melakukan pengelompokan (*grouping*).

B. Dasar Hukum

Dalam melaksanakan pengelompokan (*grouping*) alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* mengacu pada peraturan perundang-undangan sebagai berikut:

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik;
6. Peraturan Presiden Nomor 91 Tahun 2017 tentang Percepatan Pelaksanaan Berusaha;

7. Peraturan Presiden Nomor 110 Tahun 2018 tentang Pengesahan *ASEAN Agreement on Medical Device Directive* (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan.

C. Tujuan

Pedoman ini dimaksudkan untuk:

1. Panduan umum bagi Tim Penilai dalam menentukan apakah alat kesehatan dapat didaftar dengan melakukan pengelompokan (*grouping*) dan diajukan dalam satu permohonan pendaftaran izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* .
2. Simplifikasi permohonan izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* bagi pemohon yang memilih untuk mendaftarkan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dengan melakukan pengelompokan (*grouping*).

D. Sasaran

Tim Penilai dalam melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan dengan melakukan pengelompokan (*grouping*) izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

E. Ruang Lingkup

Pedoman *Grouping* Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In vitro* meliputi pengelompokan alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang akan didaftarkan dalam suatu permohonan pendaftaran izin edar.

F. Definisi

Dalam Pedoman ini yang dimaksud dengan:

1. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, 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. Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.
2. Alat Kesehatan Diagnostik *In vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, aparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap

spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewartakan spesimen.

3. Izin Edar adalah izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh distributor alat kesehatan dan alat kesehatan Diagnostik *In Vitro* atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
4. Pemilik Produk adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.
5. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.
6. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan PKRT di dalam negeri.
7. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai serta memenuhi persyaratan yang ditentukan.
8. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.

9. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
10. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dari produk terurai, setengah jadi, dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor.
11. Aksesori yaitu produk yang ditujukan khusus oleh pemilik produk untuk digunakan bersama dengan alat kesehatan tertentu untuk membantu kerja alat sesuai dengan tujuan penggunaan.
12. Tujuan penggunaan adalah penggunaan alat kesehatan yang sesuai dengan spesifikasi yang dimaksudkan oleh pemilik produk sebagaimana tercantum dalam label, petunjuk penggunaan, dan/atau materi promosi dalam kaitannya dengan alat kesehatan.
13. Tim Penilai adalah tim yang terdiri dari evaluator dan verifikator yang melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Bab 2

PRINSIP UMUM PENGELOMPOKAN

Alat kesehatan dapat dikelompokkan untuk kemudian didaftarkan dalam satu permohonan pendaftaran izin edar. Persyaratan pendaftaran alat kesehatan yang dikelompokkan harus memenuhi Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Informasi semua alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang dikelompokkan harus diberikan sebagai bagian persyaratan dari permohonan pendaftaran izin edar. Jika pemilik produk menggabungkan beberapa alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang berasal dari pemilik produk yang berbeda maka harus memenuhi persyaratan permohonan izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang dikelompokkan, seperti penunjukkan dari semua pemilik produk asal kepada pemilik produk yang melakukan penggabungan/ pengelompokan sebagai pemilik produk alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang dikelompokkan, sistem manajemen mutu, data teknis serta data kinerja terhadap alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang dikelompokkan. Pemilik produk alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang dikelompokkan bertanggung jawab terhadap pengendalian pasca pemasaran dan jaminan purna jual alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* tersebut. Persyaratan administrasi dan teknis tiap alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* (DIV) yang dilakukan pengelompokan mengacu pada persyaratan pendaftaran izin edar sesuai peraturan perundang-undangan.

Prinsip umum pengelompokan sebagai berikut:

1. Tujuan penggunaan yang sama;
2. Digunakan secara kombinasi untuk mencapai tujuan penggunaan;
3. Kesamaan pada produk untuk penyederhanaan izin edar.

Kategori pengelompokan sebagai berikut:

1. Tunggal
2. Famili
3. Sistem
4. Tes Kit DIV
5. Sistem DIV
6. Grup

Bab 3

KATEGORI PENGELOMPOKAN

A. TUNGGAL

Alat kesehatan Tunggal adalah alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* dari pemilik produk yang didaftarkan dengan suatu nama atau merek dagang dengan tujuan penggunaan tertentu. Alat kesehatan yang tidak dapat dikelompokkan ke dalam Famili, Sistem, Tes Kit DIV, Sistem DIV, dan Grup harus didaftarkan secara tersendiri.

Alat kesehatan Tunggal dijual dalam kemasan tersendiri dan dapat juga dijual dalam berbagai ukuran kemasan.

Contoh:

- Kondom yang dijual dalam kemasan isi 3, 12 dan 144 dapat dikelompokkan sebagai alat kesehatan Tunggal saat mengajukan permohonan izin edar.
- Pemilik produk yang memproduksi program perangkat lunak (*software*) jika digunakan dengan sejumlah *CT scan* yang diproduksi oleh pemilik produk lain harus mendaftarkan perangkat lunak tersebut sebagai alat kesehatan Tunggal.
- Reagen yang dapat digunakan pada beberapa instrumen yang diproduksi oleh pemilik produk lain harus didaftarkan sebagai alat kesehatan diagnostik *in vitro* Tunggal.

B. SISTEM

Pengelompokan alat kesehatan sebagai Sistem terdiri dari beberapa alat kesehatan dan/atau aksesoris dengan ketentuan sebagai berikut:

- dari pemilik produk yang sama;

- dimaksudkan untuk digunakan dalam kombinasi untuk mencapai tujuan penggunaan yang sama;
- kompatibel ketika digunakan sebagai Sistem; dan
- terdaftar dengan nama Sistem tunggal atau pelabelan, IFU, brosur atau katalog untuk setiap komponen penyusun menunjukkan bahwa komponen penyusun dimaksudkan untuk digunakan bersama (tidak dapat digunakan terpisah dalam satu prosedur) atau untuk digunakan dengan Sistem.

Alat kesehatan yang terdaftar sebagai bagian dari Sistem hanya dapat digunakan dengan Sistem tersebut. Alat kesehatan yang digunakan dalam beberapa Sistem harus didaftarkan bersama dengan Sistem masing-masing. Jika alat kesehatan kompatibel untuk digunakan dengan satu atau beberapa Sistem dari pemilik produk yang berbeda, maka dapat didaftarkan secara terpisah.

Pada kondisi dimana alat kesehatan dan/atau aksesori berasal dari pemilik produk (atau pabrik/produsen) lain sebagai bagian dari suatu Sistem, agar mencapai tujuan penggunaan alat, alat kesehatan dan/atau aksesori harus dikelompokkan bersama sebagai Sistem. **Informasi semua alat dan aksesori harus diberikan** pada pendaftaran izin edar, seperti penunjukkan dari pemilik produk asal untuk didaftarkan dalam Sistem serta bukti penggunaan dan kesesuaian dengan Sistem. Misalnya Sistem *patient monitoring* dari **pemilik produk A** secara khusus ditujukan untuk digunakan dengan *vital signs sensor* dan *probe* dari **pemilik produk B**. Aksesori ini digunakan bersama untuk mencapai tujuan penggunaan yang sesuai dengan spesifikasi dari **pemilik produk A**, sehingga dapat dikelompokkan sebagai Sistem *patient monitoring* dalam satu permohonan pendaftaran izin edar. Persyaratan administrasi dan teknis mengacu pada persyaratan pendaftaran izin edar sesuai peraturan perundang-undangan.

Contoh:

- **Sistem hip replacement** yang terdiri dari komponen femoral dan acetabular dapat dikelompokkan sebagai Sistem. Komponen tersebut harus digunakan bersama untuk mencapai tujuan penggunaan dari Sistem hip replacement. Ukuran komponen-komponen tersebut dapat bervariasi.
- **Unit elektro surgikal dan aksesorinya** yang terdiri dari unit mesin/instrumen dan elektrodanya jika digunakan bersama untuk tujuan penggunaan yang sesuai, dapat dikelompokkan sebagai Sistem.
- **Catheter placement set/kit** yang terdiri dari *scalpel, syringes, jarum, sarung tangan operasi, gauze, drape* dan *flushing solution* yang digunakan bersama dan kompatibel serta dirakit/digabung oleh satu pemilik produk dalam **kemasan primer yang sama** dengan satu nama Sistem untuk digunakan bersama dalam prosedur operasi penempatan kateter dapat dikelompokkan sebagai Sistem.
- **Imaging System** pada saat penggunaannya memerlukan kateter sekali pakai yang hanya dapat dipakai untuk unit Imaging System tersebut, dilengkapi dengan fitur untuk menggambarkan kondisi di dalam jaringan/pembuluh yang diperiksa, dapat dikelompokkan sebagai Sistem.

C. FAMILI

Pengelompokan alat kesehatan dan alat kesehatan DIV sebagai Famili dengan ketentuan sebagai berikut:

- berasal dari pabrikan/produsen yang sama;
- memiliki nama dagang dan jenis produk yang sama;
- memiliki kelas risiko yang sama;
- memiliki tujuan penggunaan yang sama;
- memiliki desain dan proses pembuatan yang sama; dan
- memiliki variasi yang berada dalam lingkup varian yang diperbolehkan.

DAFTAR VARIAN DALAM FAMILI

Daftar varian yang diperbolehkan misalnya:

- a. Kondom yang memiliki perbedaan warna, rasa, bentuk, dan/ atau tekstur yang dikemas dalam satu kemasan sekunder (dus). Jika varian dijual dalam kemasan terpisah maka didaftar tersendiri.
- b. Lensa kontak yang memiliki perbedaan ukuran dioptri dan/ atau warna.
- c. *Screw* dan *plate orthopedi* yang memiliki perbedaan bentuk dan/atau ukuran yang digunakan untuk tujuan penggunaan yang sama.
- d. Alat kesehatan implant aktif yang dapat terpengaruh maupun tidak terpengaruh oleh lingkungan *Magnetic Resonance (MR conditional* dan *Non-MR conditional)*.
- e. *Guide wire* yang memiliki perbedaan ukuran dengan tujuan penggunaan yang sama.
- f. *Dental implant* yang memiliki perbedaan ukuran dengan tujuan penggunaan yang sama.
- g. Benang bedah yang memiliki perbedaan ukuran, warna dan/ atau bentuk jarum.
- h. Instrumen bedah yang memiliki satu tujuan penggunaan. Contoh: *major surgery set*, *minor surgery set*, dan *caesarian set*.
- i. Sikat gigi yang memiliki perbedaan tekstur (*soft*, *medium*, *hard*) dan/atau warna.
- j. Alat bantu dengar yang memiliki perbedaan warna dan/atau ukuran (contoh: digunakan untuk anak dan dewasa) dengan komponen dan tujuan penggunaan yang sama.
- k. *Rapid test IVD* yang memiliki bentuk yang berbeda (*strip*, *cassette*, *midstream*). Tabung penampung darah yang memiliki bentuk dan/atau ukuran yang berbeda.

D. TES KIT DIV

Pengelompokan alat kesehatan diagnostik *in vitro* sebagai Tes Kit DIV terdiri dari reagen dan/atau perangkat dengan ketentuan sebagai berikut:

- Berasal dari pemilik produk yang sama;
- Ditujukan untuk digunakan bersama agar mencapai tujuan penggunaan tertentu;
- Dijual dalam satu nama Tes Kit serta dalam penandaan, petunjuk penggunaan, brosur, atau katalog untuk tiap reagen atau perangkatnya dicantumkan bahwa komponen tersebut ditujukan untuk digunakan sebagai Tes Kit DIV;
- Kompatibel ketika digunakan sebagai Tes Kit DIV; dan
- Dikemas dalam satu kemasan sekunder/tersier yang sama.

Tes Kit DIV tidak mencakup instrumen, contohnya *analyser*, yang diperlukan untuk melakukan pengujian.

Jika pemilik produk mengelompokkan beberapa produk yang berasal dari pemilik produk yang berbeda sebagai suatu Tes Kit DIV maka harus melengkapi semua persyaratan yang diperlukan dalam pendaftaran izin edar alat kesehatan diagnostik *in vitro*, misalnya penunjukkan dari pemilik produk asal kepada pemilik produk Tes Kit untuk dapat menggabungkan produk tersebut, dan data untuk membuktikan kinerja reagen-reagen atau produk tersebut ketika digunakan dalam Tes Kit.

Contoh:

Human Immunodeficiency Virus (HIV) Enzyme Linked Immuno Sorbent Assay (ELISA) Tes Kit dapat terdiri dari kontrol, kalibrator, *washing buffer*, dan perangkat pendukung lainnya yang digunakan bersama untuk mendeteksi HIV, dapat dikelompokkan sebagai Tes Kit.

E. SISTEM DIV

Pengelompokan alat kesehatan DIV sebagai Sistem terdiri dari beberapa alat kesehatan DIV dan/atau aksesoris dengan ketentuan sebagai berikut:

- dari pemilik produk yang sama;
- dimaksudkan untuk digunakan dalam kombinasi untuk mencapai tujuan penggunaan yang sama;
- kompatibel ketika digunakan sebagai Sistem; dan
- terdaftar dengan nama Sistem tunggal atau pelabelan, IFU, brosur atau katalog untuk setiap komponen penyusun menunjukkan bahwa komponen penyusun dimaksudkan untuk digunakan bersama (tidak dapat digunakan terpisah dalam satu prosedur) atau untuk digunakan dengan Sistem.

Pengelompokan alat kesehatan diagnostik *in vitro* sebagai Sistem DIV dapat terdiri dari instrumen (unit mesin atau alat), tes kit (reagen, *strip*), atau perangkat pendukung lainnya yang harus digunakan bersama dengan Sistem tersebut. Pendaftaran izin edar alat kesehatan diagnostik *in vitro* sebagai Sistem DIV hanya berlaku untuk satu parameter uji dengan sistem tertutup (*closed system*).

Sistem tertutup (*closed system*) yang dimaksudkan adalah satu kesatuan alat kesehatan DIV yang terdiri dari instrumen/unit yang ditujukan oleh pemilik produk untuk digunakan bersama dengan tes kit (reagen, *strip*), atau perangkat pendukung tertentu, yang berasal dari pemilik produk yang sama dan tidak dapat digantikan dengan tes kit atau perangkat pendukung lain.

Contoh:

Sistem glucose monitoring terdiri dari *glucose meter*, *tes strip*, *control solution*, *linearity solution* dan perangkat pendukung lainnya dengan sistem tertutup dapat dikelompokkan sebagai Sistem dan didaftarkan dalam satu permohonan izin edar.

F. GRUP

Grup adalah pengelompokan dua atau lebih alat kesehatan yang dilabeli dan dikemas dalam satu kemasan oleh pemilik produk. Pengelompokan alat kesehatan sebagai Grup dengan ketentuan sebagai berikut :

- memiliki nama dagang sebagai Grup;
- dilabeli dan dikemas dalam satu kemasan oleh pemilik produk (produsen/pabrikasi); dan
- memiliki tujuan penggunaan yang sama.

Pengelompokan alat kesehatan dalam Grup dapat diajukan bersamaan dalam satu permohonan izin edar setelah tiap bagian dari Grup memiliki izin edar. Daftar alat kesehatan dalam Grup yang dikemas dalam satu kemasan dapat berbeda dalam jumlah isi dan ukuran.

Jika alat kesehatan dalam Grup memiliki daftar alat kesehatan yang sama tetapi memiliki jumlah isi dan ukuran yang berbeda maka dapat didaftar dalam satu permohonan izin edar.

Contoh: Grup P3K memiliki daftar alat kesehatan berisi plester, kasa (*roll* dan lembaran), gunting, pinset, alkohol *swab*. Tiap-tiap produk tersebut harus memiliki izin edar sebelum digabungkan dalam Grup P3K. Kombinasi jumlah isi dan ukuran dari Grup P3K tersebut dapat berbeda sebagaimana tercantum dalam daftar yang dilampirkan, sebagai berikut:

Paket 1	Paket 2
Plester ukuran 5 x 2 cm, 5 lembar	Plester ukuran 7 x 3 cm, 3 lembar
Kasa ukuran 16 x 16 cm	Kasa roll
Gunting	<i>Gunting</i>
Pinset	Pinset, 2 buah
Alkohol swab 3x 3 cm, 5 lembar	Alkohol swab 6 x 3 cm, 3 lembar

Contoh: Diagnostik set yang terdiri dari *otoscope*, *laryngoscope*, dan *headlamp*.

Jika suatu Grup alat kesehatan memiliki daftar produk yang berbeda maka harus didaftar dalam permohonan Grup yang berbeda.

Pemilik produk Grup alat kesehatan yang melakukan perakitan/penggabungan harus memiliki sertifikat produksi dan bertanggung jawab terhadap Pengelompokan Grup tersebut dan tujuan penggunaannya. Pemilik produk dapat menggabungkan alat kesehatan dari beberapa pemilik produk sebagai bagian dari Grup tersebut untuk mendapatkan tujuan penggunaan yang sesuai. Jika pemilik produk mengelompokkan beberapa produk yang berasal dari pemilik produk yang berbeda sebagai suatu Grup maka harus melengkapi semua persyaratan yang diperlukan dalam pendaftaran izin edar alat kesehatan, misalnya penunjukkan dari pemilik produk asal kepada pemilik produk Grup untuk dapat menggabungkan produk tersebut dan/atau persetujuan dari distributor atau penyalur pemilik izin edar kepada pemilik produk Grup jika produk telah didaftarkan oleh distributor atau penyalur tersebut. Dalam pembuatan dan perakitan Grup alat kesehatan, bukti keamanan, mutu dan manfaat dari alat kesehatan yang digabungkan juga harus diberikan dalam permohonan pendaftaran. Informasi relevan untuk permohonan pendaftaran dapat termasuk sterilitas, *shelf life*, bukti dalam penggunaan dan kompatibilitas sebagai Grup, sistem manajemen mutu dll. Penandaan harus secara jelas menjabarkan tujuan penggunaan dari Grup tersebut. Masa berlaku izin edar Grup alat kesehatan mengikuti masa berlaku tercepat pada alat kesehatan tunggal yang terdapat di dalam Grup.

Bab 4

PENUTUP

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT selalu berupaya untuk meningkatkan pelayanan publik yang baik, transparan, dan akuntabel dalam menjalankan tugas pokok dan fungsi termasuk di dalamnya terus berupaya meningkatkan janji layanan. Untuk melakukan peningkatan layanan dan mengefisiensi layanan perizinan dengan melakukan pengelompokan (*grouping*) alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Untuk mempermudah pelaksanaan upaya tersebut dilakukan dengan menyusun Pedoman *Grouping* Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* yang diharapkan akan memberikan kemudahan bagi pelaku usaha dalam mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan dan PKRT yang dilakukan pengelompokan. Pedoman ini dapat meningkatkan pemahaman pemohon sehingga diharapkan meminimalkan risiko kesalahan selama proses pengajuan permohonan izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Diharapkan dengan adanya pedoman *grouping* ini dapat memberikan acuan bagi evaluator dalam mengevaluasi permohonan izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang dilakukan pengelompokan, dan memberikan informasi yang mendalam bagi pemohon dalam mengajukan permohonan pengelompokan izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

