



**KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA**



ISO 9001:2015  
824 100 13105

610.28  
Ind  
p

# **PEDOMAN PENILAIAN ALAT KESEHATAN SESUAI DENGAN PERMENKES NOMOR 62 TAHUN 2017**

**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 penilaian alat kesehatan sesuai dengan  
permenkes 62 tahun 2017.** --- Jakarta : Kementerian  
Kesehatan RI. 2019

ISBN 978-602-416-839-1

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 karuniaNya sehingga Pedoman Penilaian Alat Kesehatan ini dapat diselesaikan.

Sesuai dengan amanat Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, bahwa persyaratan keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan harus dipenuhi sebelum beredar di Indonesia.

Izin edar Alat Kesehatan diperoleh setelah dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis oleh Tim Penilai. Oleh karena itu dibutuhkan pemahaman yang sama dalam melakukan penilaian dan evaluasi terhadap Alat Kesehatan. Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai dengan Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini sebagai acuan bagi Tim Penilai untuk melakukan evaluasi dan verifikasi alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar.

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 bimbingan teknis perizinan Alat Kesehatan.

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 Penilaian Alat Kesehatan Sesuai dengan Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini dapat diselesaikan.

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, maka produk Alat Kesehatan yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Pengajuan pendaftaran izin edar oleh pelaku usaha di bidang Alat Kesehatan meliputi persyaratan administrasi maupun teknis untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.

Oleh karena itu, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai dengan Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini sebagai acuan bagi Tim Penilai untuk melakukan evaluasi dan verifikasi alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar.

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. JGM Wirabrata, S.Si., M.Kes., MM., MH., Apt.**  
**NIP. 19751206 200312 1 001**

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

**PENGARAH**

**Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M. Bio.Med.**  
**(Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan)**

**PENANGGUNG JAWAB**

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

**KONTRIBUTOR**

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

**EDITOR**

- Hasnil Randa Sari, MKM., Apt.
- Yuanita Fitriani, S.Farm., MKM., Apt.
- Anita Tri Rahmaningsih, S.Farm, Apt
- Tri Kaloko, S.Farm., Apt.
- Fera Ayu Dianovita, S.Farm., Apt.
- Yunita Puspitarini, S.Farm., Apt.
- Dena Arianti, S.T
- Utami Nurul Fadilah, S.Farm., Apt
- Ayuti Haqqi Aliyan, S.Farm., Apt
- Sri Wijati, S.Farm., Apt
- Retno Witantri, S.T
- January Dwidasa Winiyoga, S.Tr.Em
- Muhammad Emil, S.Kom
- Muhammad Ilyas, AMF.
- Adelia, AMTE
- Windi Desrianti, Amd.Kom

## DAFTAR ISI

SAMBUTAN .....	i
KATA PENGANTAR .....	iii
TIM PENYUSUN .....	v
DAFTAR ISI .....	vi
BAB I    PENDAHULUAN .....	1
1.1. Latar Belakang .....	1
1.2. Dasar Hukum .....	2
1.3. Tujuan .....	3
1.4. Sasaran .....	4
1.5. Ruang Lingkup .....	4
1.6. Definisi .....	4
BAB II    TATA CARA PERMOHONAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN .....	9
2.1. Permohonan <i>User ID</i> dan <i>Pasword</i> .....	9
2.2. Permohonan Izin Edar Baru .....	18
2.3. Permohonan Perpanjangan Izin Edar .....	48
2.4. Permohonan Perubahan Izin Edar .....	63
2.5. Permohonan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar .....	80
2.6. Pembinaan Teknis .....	96
2.7. Konsultasi Teknis .....	96
BAB III    PENUTUP .....	98
LAMPIRAN .....	99

# Bab 1

## PENDAHULUAN

### 1.1. 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 menyebutkan bahwa alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Izin edar dimaksudkan untuk pengendalian alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan, baik produksi dalam negeri maupun impor.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, pengendalian alat kesehatan dan PKRT merupakan tugas dan fungsi dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan cq Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi penilaian alat kesehatan, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga melakukan evaluasi terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dalam hal pemberian persetujuan izin edar. Evaluasi dilakukan terhadap persyaratan administrasi

dan teknis terkait dengan keamanan, mutu, dan manfaat. Dalam hal untuk mendapatkan izin edar, pelaku usaha yang akan mendaftarkan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan. Dalam rangka memberikan pelayanan yang efisien, efektif, transparan dan akuntabel, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu membuat suatu pedoman yang menjadi acuan Tim Penilai dalam mengevaluasi dokumen permohonan.

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dalam melakukan tugas dan fungsinya juga melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi. Pemberian bimbingan teknis dilakukan kepada tim penilai dan perusahaan pemohon terkait persyaratan administrasi dan persyaratan teknis dalam rangka pemenuhan standar keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

## **1.2. Dasar Hukum**

Dalam melaksanakan pelayanan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT mengacu pada peraturan perundang-undangan sebagai berikut.

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;
2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
5. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan;

6. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion Dan Bahan Nuklir;
7. Peraturan Presiden No. 35 tahun 2015 tentang Kementerian 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 Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan;

### **1.3. Tujuan**

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini dimaksudkan sebagai acuan bagi Tim Penilai untuk melakukan evaluasi dan verifikasi alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar.

## 1.4. Sasaran

Tim Penilai dalam melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*, dan dapat digunakan oleh pemohon izin edar.

## 1.5. Ruang Lingkup

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 meliputi tata cara dan persyaratan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

## 1.6. Definisi

Dalam Pedoman ini yang dimaksud dengan:

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. 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, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal

- dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi 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 mewardahi spesimen.
3. Izin edar adalah izin untuk alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.
  4. Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, yang selanjutnya disebut Distributor adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi yang memiliki sertifikat untuk pengadaan, penyimpanan, distribusi dan penyerahan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
  5. Sertifikat Distribusi adalah sertifikat yang diberikan kepada Distributor alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang telah melaksanakan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) untuk mendistribusikan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
  6. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* di dalam negeri.
  7. Sertifikat Produksi adalah persetujuan untuk melakukan produksi, pengembangan produk dan sarana produksi dan/atau riset yang digunakan untuk pelaksanaan percepatan pengembangan industri alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
  8. Pabrik adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.

9. Pemilik Produk adalah adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.
10. Prinsipal adalah Pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk Importir alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* di Indonesia.
11. Pemohon adalah Produsen atau Distributor yang mengajukan permohonan pendaftaran izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
12. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/pabrikan berdasarkan permintaan dari Distributor dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk.
13. Surat kuasa penunjukkan distributor (*Letter of Authorization/ LOA*) adalah surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent, sole/exclusive distributor*) atau distributor yang diberi kuasa untuk mendaftarkan dan alat kesehatan/ dan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dari prinsipal atau pabrikan.
14. Sertifikat bebas jual (*Certificate of Free Sale/ CFS*) adalah Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.
15. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai serta memenuhi persyaratan yang ditentukan.
16. 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.
17. Aksesoris adalah artikel yang ditujukan khusus oleh pemilik produk untuk digunakan bersama dengan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* tertentu untuk mengaktifkan atau membantu alat tersebut yang akan digunakan sesuai dengan tujuan yang digunakan.
  18. Agen tunggal/ distributor tunggal/ distributor eksklusif adalah Distributor yang ditunjuk oleh pihak produsen atau pabrikan atau Prinsipal sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* di dalam wilayah Republik Indonesia di mana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/ pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal.
  25. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
  26. 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.
  27. Pengemasan Ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk, yang meliputi pembungkusan, pemberian label dan penandaan, tanpa merubah bahan baku/formula, spesifikasi dan kegunaan produk.
  28. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
  29. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

30. Direktur adalah Direktur pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
31. Tim Penilai terdiri dari evaluator dan verifikator adalah tim yang melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
32. Admin Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) adalah petugas yang bertanggung jawab dalam pembuatan tagihan, verifikasi pembayaran, serta penatausahaan PNBP sehubungan dengan perizinan di Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
33. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman di bidang alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

## Bab 2

# TATA CARA PERMOHONAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini terdiri atas informasi mengenai tata cara dan persyaratan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, baik pendaftaran izin edar baru, perpanjangan izin edar, perubahan izin edar maupun perpanjangan dengan perubahan izin edar.

### 2.1. Permohonan *User ID* dan *Password*

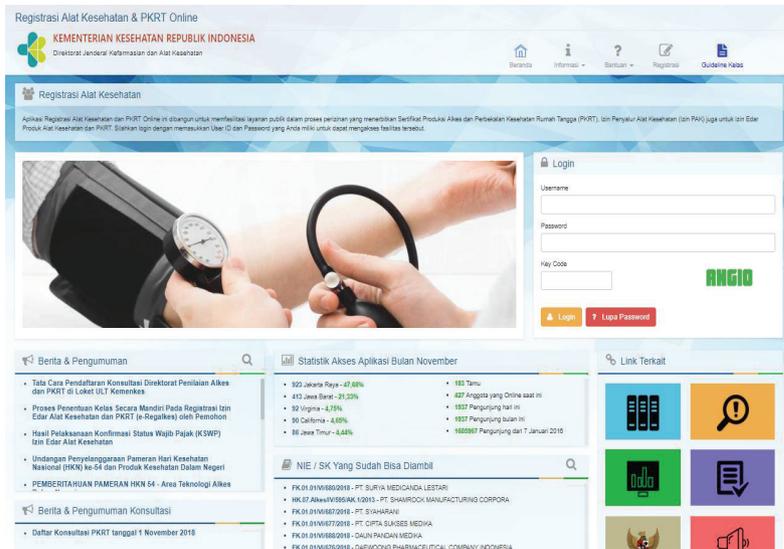
Permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dapat dilakukan secara elektronik melalui situs [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id). Sebelum mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, perusahaan pemohon harus mendaftarkan perusahaannya di situs *e-regalat* kesehatan untuk mendapatkan *user ID* dan *password* perusahaan. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, hal pertama yang dilakukan pemohon adalah melengkapi isian data pendaftaran perusahaan dan selanjutnya dapat mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, baik permohonan baru, perpanjangan, perubahan dan perpanjangan dengan perubahan.

#### A. Tata Cara

Langkah-langkah untuk mendapatkan *user ID* dan *password* pemohon:

1. Ketik alamat situs permohonan izin alat kesehatan, yaitu [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id) melalui sistem *online* pada kolom *address bar* yang tersedia pada *browser* pemohon.

2. Setelah mengetikkan alamat situs, maka akan tampil halaman awal situs seperti Gambar 1.



Gambar 1. Tampilan Halaman Depan Situs Registrasi Online

3. Kemudian, klik “Registrasi” yang terletak di bagian kanan atas halaman awal situs.
4. Isi formulir data perusahaan. Jika formulir data perusahaan telah diisi dan telah diverifikasi petugas, maka pemohon akan mendapatkan *user ID* dan *password* melalui alamat *e-mail* yang digunakan pada saat pendaftaran perusahaan baru. Jika hasil verifikasi formulir data perusahaan belum sesuai, maka pemohon akan mendapatkan *e-mail* penolakan untuk dilakukan perbaikan.

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda Informasi Bantuan Registrasi Guideline Kelas

Registral / Form Registral

**Persyaratan Registrasi**

**Data Perusahaan**

Nama Perusahaan  
Company Name

NPWP  
Taxpayer Registration Number

Lampiran File NPWP  
Attachment NPWP File

Status Usaha  
Business status

Nomor SIUP  
SIUP Number

Tanggal Terbit SIUP  
Date of Issue SIUP

Nomor TDP  
TDP Number

Tanggal Berakhir TDP  
Date Expired of TDP

TDLU / ILLI  
TDLU / ILLI

Wajib untuk Sanifitak Produksi

Badan Usaha  
Legal Entity

Akta Notaris  
Notarial Deed

Tanggal Akta Notaris  
Date of Deed

Status Permodalan  
Modal Status

Surat Pernyataan Keaslian Data  
Statement of Authenticity Data

Direktur  
Director

Penanggung Jawab Teknis  
Technical Responsible Person

Pendidikan PJT  
PJT Education

Alamat Perusahaan  
Company Address

Propinsi  
Province

Kabupaten / Kota Madya  
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan  
Sub-District

No Telepon Perusahaan  
Phone Number Company

Email Perusahaan  
Company Email

**Data Gudang**

No Telepon  
Warehouse Phone

Alamat  
Warehouse Address

Propinsi  
Province

Kabupaten / Kota Madya  
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan  
Sub-District

**Data Workshop**

No Telepon  
Phone Workshop

Alamat Workshop  
Workshop Address

Propinsi  
Province

Kabupaten / Kota Madya  
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan  
Sub-District

**Data Petugas**

User ID  
ID User

Nama  
Name

NIP  
NIP

Jabatan  
Position

Telepon  
Phone

Email  
Email

Pasfoto Berwarna 4x6  
Colored Photograph 4x6

Surat Tugas  
Letter of Assignment

Capcha  
Capcha

**Pilih File**  
Ikutan lampiran NPWP (format file \*.pdf)  
Please attach Taxpayer Registration Number (file format \*.pdf)

**Pilih File**  
Ikutan lampiran Akta Notaris Revisi Perusahaan (format file \*.pdf)  
Please Attach Notary Act of Establishment (format file \*.pdf)

**Pilih File**  
Ikutan lampiran surat Pernyataan keaslian (format file \*.pdf)  
Please enclose a stamped statement (format file \*.pdf)

**Pilih File**  
Format file \*.jpg \*.jpeg  
File Format \*.jpg \*.jpeg

**Pilih File**  
Ikutan lampiran surat Tugas (format file \*.pdf)  
Please Attach Letter of Assignment (file format \*.pdf)

**ANKLE**

[Daftar](#) [Kembali](#)

**Gambar 2. Tampilan Formulir Pendaftaran User ID Perusahaan**

5. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, pemohon dapat mengajukan permohonan pendaftaran alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

## **B. Isian Data Perusahaan yang Belum Memiliki Akun**

### **1. Data Perusahaan**

- a. Nomor Induk Berusaha (NIB) diisi dengan NIB yang diberikan dari sistem *Online Single Submission* (OSS). Setelah mengisi NIB, maka akan terisi data secara otomatis oleh sistem, sebagai berikut:
  - Nama Perusahaan
  - Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
  - Badan Usaha
  - Nomor Akta Notaris
  - Tanggal Akta Notaris
  - Status Permodalan
  - Nama Direktur
  - Alamat Perusahaan
  - Nomor Telepon dan Fax Perusahaan
  - Alamat Email Perusahaan
- b. Status Usaha, diisi dengan memilih jenis usaha. Status usaha yang dapat dipilih oleh pemohon terdiri dari tiga jenis yaitu: Produsen, Penyalur (PAK), dan importir PKRT.
- c. Nomor Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP), diisi dengan nomor SIUP yang dimiliki oleh pemohon.
- d. Tanggal Terbit SIUP, diisi dengan tanggal terbit SIUP. Tanggal terbit ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan "TTTT-BB-HH" atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan. Apabila

pemohon ingin mengisi tanggal dengan metode *input keyboard*, maka pemohon harus mengikuti format “TTTT-BB-HH”. Keterangan: T: tahun; B: bulan; H: hari.

- e. TDI/UII, diisi dengan nomor Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri yang dimiliki oleh perusahaan.
- f. Surat Pernyataan Keaslian Data, pemohon diharuskan mengunggah surat pernyataan keaslian data ke dalam aplikasi.
  - Pemohon diharuskan mengisi seluruh data yang terdapat pada Surat Pernyataan Keaslian Data.
  - Setelah seluruh data diisi dengan lengkap dan benar, pemohon harus mencetak seluruh data yang terdapat pada dokumen *word* Surat Pernyataan Keaslian Data.
  - Surat pernyataan yang telah dicetak harus ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis serta dibubuhi materai Rp 6.000.
  - Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani.
  - Kemudian pemohon diharuskan untuk mengunggah surat pernyataan ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
  - Gunakan tombol “Pilih File” untuk melakukan pengunggahan Surat Pernyataan Keaslian Data.
- g. Penanggung Jawab Teknis, diisi dengan nama lengkap penanggung jawab teknis perusahaan.
- h. Pendidikan, diisi dengan memilih salah satu pilihan jenjang pendidikan tertinggi yang dimiliki oleh penanggung jawab teknis perusahaan. Daftar pilihan pendidikan yang terdapat pada kolom ini adalah tenaga teknis kefarmasian, D3, S1, Profesi, dan S2.

## 2. Data Gudang

- a. Nomor Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang terdapat di gudang perusahaan.
- b. Alamat, diisi dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/Kotamadya dan Provinsi.
- c. Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan.
- d. Kabupaten/Kotamadya, diisi dengan memilih salah satu Kabupaten/Kotamadya yang terdaftar.
- e. Kecamatan/Kelurahan, diisi dengan memilih salah satu Kecamatan/Kelurahan yang terdaftar.

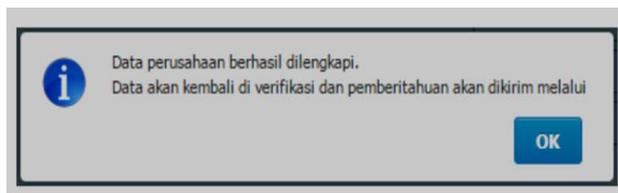
## 3. Data *Workshop*

- a. Nomor Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang terdapat di *workshop* perusahaan.
- b. Alamat, diisi dengan alamat *workshop* yang dimiliki oleh perusahaan. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/Kotamadya dan Provinsi.
- c. Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat *workshop* yang dimiliki oleh perusahaan.
- d. Kabupaten/Kotamadya, diisi dengan memilih salah satu Kabupaten/Kotamadya yang terdaftar.
- e. Kecamatan/Kelurahan, diisi dengan memilih salah satu Kecamatan/Kelurahan yang terdaftar.

## 4. Data Petugas Pemohon

- a. *User ID*, diisi dengan *User ID* yang akan digunakan pemohon untuk mengakses halaman login aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.

- b. Nama, diisi dengan nama petugas yang melakukan pendaftaran aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- c. Jabatan, diisi dengan jabatan yang dimiliki oleh pemohon aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
- d. Nomor Telepon Seluler, diisi dengan nomor telepon seluler aktif yang dimiliki oleh perusahaan.
- e. *E-mail*, diisi dengan *e-mail* aktif yang dimiliki oleh pemohon.
- f. Pasfoto Berwarna, diisi dengan mengunggah pasfoto berwarna petugas yang bertanggung jawab terhadap permohonan izin edar ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*, dengan maksimal ukuran file 5 MB.
- g. Surat Tugas, pemohon harus mengunggah surat tugas bagi staf perusahaan yang bertugas melaksanakan proses permohonan pendaftaran izin edar PKRT.
- h. Pilih tombol Daftar untuk menyimpan data registrasi. Tombol Daftar dapat dipilih pemohon apabila seluruh data registrasi telah diisi secara lengkap dan benar sesuai petunjuk pengisian.
- i. Kemudian aplikasi akan menampilkan *dialog box* informasi yang bertuliskan “Data perusahaan berhasil dilengkapi. Data akan kembali di verifikasi dan pemberitahuan akan dikirimkan melalui *e-mail* dan SMS ke nomor telepon seluler yang terdaftar.”



**Gambar 3. Tampilan Dialog Box Data Perusahaan Berhasil Masuk**

- j. *E-mail* dan SMS notifikasi akan dikirimkan ke alamat *e-mail* dan nomor telepon seluler perusahaan yang terdaftar. Adapun tampilan *e-mail* dan SMS notifikasi Registrasi Perusahaan dapat dilihat pada gambar di bawah ini:

### Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT

Administrator

#### Aktivasi Perusahaan

Pendaftar yang kami hormati,

Berikut adalah Data Perusahaan Anda:

Nama Perusahaan	PT. UJI COBA
Alamat	TES
NPWP	987651234567890
Direktur	WILLY KUKUH RAHADYAN, S.KOM, M.KOM, Ph.D
Penanggung Jawab Teknis	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.
Username	perusahaan.tes
Password	80aWL6

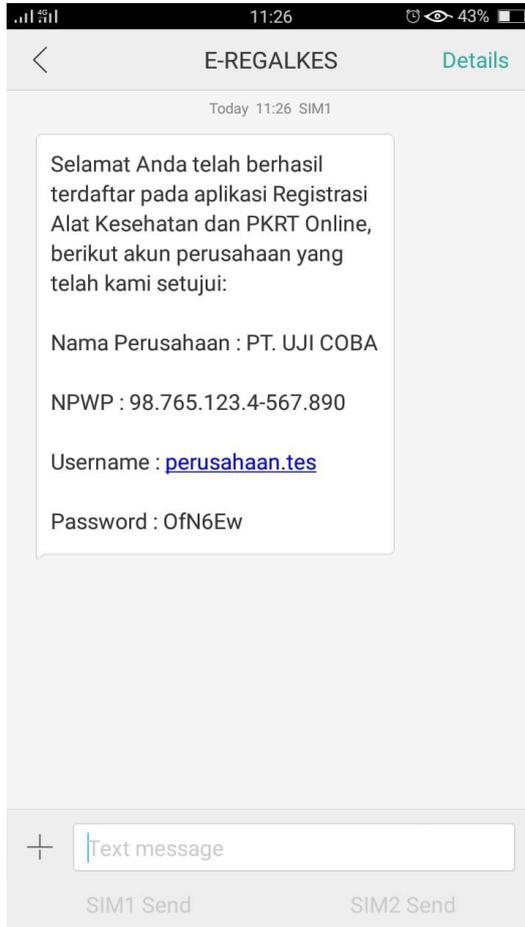
Dengan ini dinyatakan bahwa perusahaan anda telah Diterima sebagai pemohon atau pendaftar di Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online.

Untuk Keluhan Silahkan di Alamatkan ke [regalkes@kemkes.go.id](mailto:regalkes@kemkes.go.id)

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X 5 Kav. 4-9  
Jakarta 12950

©2017 Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

**Gambar 4. Tampilan Notifikasi *E-mail* Penerimaan Pendaftar**



**Gambar 5. Tampilan Notifikasi SMS Penerimaan Pendaftar**

### **C. Perubahan Isian Data Perusahaan yang Sudah Memiliki Akun**

Jika akan melakukan perubahan terhadap data perusahaan, gudang, *workshop*, dan petugas, pemohon dapat mengajukan surat permohonan perubahan data yang ditujukan kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT.

## 2.2. Permohonan Izin Edar Baru

Permohonan izin edar baru alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dilakukan secara elektronik melalui situs *online* [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id). Hasil evaluasi pada tahap registrasi dapat berupa persetujuan izin edar berupa sertifikat izin edar digital, tambahan data, serta surat penolakan bila Pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan yang ditentukan.

### A. Tata Cara

Tahapan pendaftaran izin edar baru alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi dan melengkapi formulir pendaftaran, dan formulir A sampai E, sesuai persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi di [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id).
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran PNBPNBP.
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBPNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBPNBP melalui sistem registrasi elektronik.
4. Admin PNBPNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBPNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi dan verifikasi.
  - a. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
  - b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon.

Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBPNBP melalui notifikasi *e-mail* ke akun Pemohon. Pemohon melakukan

penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 sampai 4.

- c. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko yang seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.
  - d. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
5. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, draft izin edar akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draft izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1x24 jam.
- a. Jika Pemohon menyatakan draft telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.
  - b. Jika dalam waktu 1x24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan draft izin edar.
  - c. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka pemohon dapat mengajukan revisi dengan cara memilih "Revisi". Revisi yang dapat dilakukan antara lain perbaikan terhadap kesalahan penulisan:
    - nama produk
    - tipe
    - kemasan

- nama pabrik
- negara pabrik (produk impor) atau provinsi (produk dalam negeri)
- alamat (provinsi) Distributor
- masa berlaku izin edar.

Revisi yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar. Permohonan revisi dapat disetujui atau tidak disetujui oleh Tim Penilai. Jika proses revisi telah selesai, maka akan diterbitkan izin edar.

6. Hasil evaluasi dan verifikasi Tim Penilai yang dinyatakan tidak lengkap akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk pemberitahuan melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Pemohon diberi waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari dari tanggal notifikasi untuk melengkapi permohonan. Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. **Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.**
7. Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi, akan disampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan, pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama:
  - 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk kelas A, B, dan C.
  - 15 (lima belas) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk kelas D.

Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.

8. Waktu evaluasi dan verifikasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 10 (sepuluh) hari sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.
9. Permohonan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi, maka akan dikeluarkan surat penolakan. **Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.**
10. Pemohon akan menerima pemberitahuan melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar untuk penerbitan izin edar atau surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital.
11. Pemohon dapat mengunduh izin edar atau surat penolakan secara elektronik melalui situs *online* [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id).

## B. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan izin edar ditentukan berdasarkan kelas risiko dari alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* tersebut. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas risiko. Biaya PNBP permohonan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

**Tabel 1. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Izin Edar Baru**

Kelas	Registrasi		Penambahan kelengkapan persyaratan	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan	Biaya
	Dalam Negeri	Impor			
1.A	10 hari	15 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.500.000,-
2.B	20 hari	30 hari	10 hari	10 hari	Rp 3.000.000,-
2.C	20 hari	30 hari	10 hari	10 hari	Rp 3.000.000,-
3.D	30 hari	45 hari	15 hari	10 hari	Rp 5.000.000,-

## C. Persyaratan Izin Edar Baru

Persyaratan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro baru dilampirkan dalam beberapa persyaratan sebagai berikut:

1. Formulir pendaftaran, yang memuat nama perusahaan, nama dagang, kategori, sub kategori, jenis produk, kelas, kelas risiko, tipe/ukuran, netto, nama serta alamat pabrik.

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar) Selamat Datang User Coba Anda Login Sebagai Pemastu Koordinator

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT  
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda Akses PKRT Konsultasi Exit

### Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Pemohonan

#### Data NIB

a. Nomor Induk Berusaha  **Buka Simbol** **PKRT/NIB** b. Nomor Identitas  Yang digunakan untuk register OSS

#### Produk

Kelompok Produk  **Buka Simbol**  
 Lisensi - License  
 OEM - OEM

Nama Perusahaan  PT. UJI COBA  
NPWP  34-646.346.7-574.554  
Nama Dagang  **Buka Simbol**  
Kategori  **Guideline**  
Sub Kategori   
Jenis Produk   
HS Code   
Kelas   
Kelas Risiko   
Tipe / Ukuran  **Buka Simbol**  
Netto   
Misal : 1 KGM

#### Pabrik

Nama Pabrik Induk  **Buka Simbol**  
Alamat Lengkap   
Negara

Lampirkan File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah diunduh sebagai Attachment File Form 1 or registration form that has been signed  
**Upload File** **Maximal Upload file : 2 MB**  
Maximum upload file : 2 MB

Gambar 6. Tampilan Formulir Pendaftaran Baru Produk Dalam Negeri

The screenshot shows the 'Registri Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)' interface. The main title is 'DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT'. The form is titled 'Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri'. It is divided into two main sections: 'Produk' and 'Pabrik'. The 'Produk' section contains fields for 'Kategori Produk', 'Nama Perusahaan' (PT. UJI COBA), 'NPIPN' (34.646.346.7-574.554), 'Nama Dagang', 'Kategori', 'Sub Kategori', 'Jenis Produk', 'HS Code', 'Kelas', 'Kelas Risiko', 'Tipe / Ukuran', and 'Netto'. The 'Pabrik' section includes 'Nama Pabrik Industri', 'Alamat Lengkap', and 'Negara'. At the bottom, there is a 'Lampiran' section with a file upload button and a note about the 5 MB limit.

**Gambar 7. Tampilan Formulir Pendaftaran Baru Produk Import**

- Formulir A yang memuat data administrasi, yaitu: Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri, dan/atau produk impor yang dikemas ulang di dalam negeri), Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan (untuk produk impor), LOA (untuk produk impor), CFS (untuk produk impor), Sertifikat ISO 13485, ringkasan eksekutif, Surat Pernyataan Kesesuaian Produk (produk dalam negeri), *Declaration of Conformity* dari pabrikan (produk impor), Surat Pelepasan Keagenan (untuk produk impor), Surat Pernyataan Paten Merek atau Sertifikat Merek (untuk produk dalam negeri dan produk OEM), Surat Pernyataan Keaslian Dokumen.

Registresi Alat Kesehatan & PMDT Online (Bin Edar)

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERIK  
 Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Formulir A

1. Data Administratif - Administration Data

1. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri):  
 Photocopy of Medical Device Production Certificate issued by the Minister of Health Cq Directorate General of Pharmaceuticals and Medical Devices (For Domestic Medical Devices)

Nomor Sertifikat / License number:  Tanggal Kadaluarsa / Expiry Date:

Jenis Produk / Type of Product:  Lampiran File Sertifikat Produk / Attachment File of Production Certificate:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

2. Fotokopi izin penyerah alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)  
 Photocopy of permit for medical equipment distributor issued by the Minister of Health Cq Directorate General of Pharmaceuticals and Medical Devices (According to Applicable Regulations)

Nomor Sertifikat / License number:  Lampiran File Izin Penyerah Alat Kesehatan / Attachment:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

Jenis Produk / Type of Product:

3. Berikan foto surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dipanggil KZSU  
 Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/distributor who has authorization from principal/manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which is legalised by KBR / ID embassy in country of principal/manufacturer. POA should be issued product code.

Nama Prinsipal / Principal Name:  Lokasi / Location:

Tanggal Dikeluarkan / Date Issued:  Tanggal Kadaluarsa / Expiry Date:

Lampiran File LOA / Attachment of LOA or POA:  (Maximum Upload file: 5 Mb) Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama / Attachment of Partnership Letter:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

4. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor)  
 Give the Certificate of Free Sale from authorized institutions (For Medical Devices imported)

Instansi yang mengeluarkan / Agency issuing:  Tipe Produk Sesuai CFS / Type Name According CFS:

Tanggal Dikeluarkan / Date Issued:  Tanggal Kadaluarsa / Expiry Date:

Nama Produk Sesuai CFS / Product Name According CFS:  Lampiran File CFS / Attachment File:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

5. Fotokopi sertifikasi dan dokumen yang menunjukkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)  
 Photocopy license and documents which confirm conformity to product standards, terms of safety, effectiveness and quality systems in the design and manufacturing process (ISO 9001, ISO 13485, CE CERTIFICATE)

Nama Sertifikat / License Name:  Jenis Produk / Type of Product:

Nomor Sertifikat / License Number:  Lampiran File ISO 9001 / Attachment File of ISO 9001:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

Instansi yang mengeluarkan / Agency issuing:  Lampiran File ISO 13485 / Attachment File of ISO 13485:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

Tanggal Dikeluarkan / Date Issued:  Tanggal Kadaluarsa / Date Expiry:  Lampiran File Sertifikat CE / Attachment File of License CE:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

6. Berikan ringkasan (Executive Summary) / Ringkasan Produk: tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komposisi atau formula secara singkat dan jelas sesuai Permetesan  
 Give summary (Executive Summary) / Summary of Product (the intended use, the product description and components or formula briefly and clearly) according Permetesan

Executive Summary Product (singkat) / Executive Summary Product (short):  Formula / Komponen / Formula / Components:

Sejarah pemakaian / Riwayat Penggunaan / Matching History / History of Use:  Riwayat Penggunaan / History of Use:

Melakukan kerja / Work mechanism:  Lampiran File Executive Summary / Attachment File Executive Summary:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

Tujuan Penggunaan / The intended use:

7. Standar yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.  
 The standards used and proof of compliance against the standard.  
 - Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standar yang digunakan dan salinan standar, misal: SN produk, ISO produk, Farmakope, dll.  
 For medical equipment in the country give a declaration of conformity of products with the standards used and a copy of the standards, eg: SN products, ISO products, Pharmacopeia, etc.  
 - Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik.  
 For imported medical devices provide the Declaration of Conformity of the factory.

Instansi yang mengeluarkan / Agency that issued:  Jenis Produk / Type of Product:

Tanggal Dikeluarkan / Date Issued:  Tanggal Kadaluarsa / Date Expiry:

Lampiran File 1 / Attachment File:  (Maximum Upload file: 5 Mb) Lampiran File 3 / Attachment File:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

Lampiran File 2 / Attachment File:  (Maximum Upload file: 5 Mb) Lampiran File 4 / Attachment File:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Kefarmasian  
 Patent Trademark Affidavit / Release Letter Agency

Lampiran File Surat Pelepasan Kefarmasian / Attachment File: agency Release Letter File  
 Download Template:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penarikan  
 Statement of that document / data uploaded is genuine and is true, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload  
 Attachment File: I am a user of authenticity of the document data / data yang diupload  
 Download Template:  (Maximum Upload file: 5 Mb)

Gambar 8. Tampilan Formulir A

- Formulir B yang memuat informasi produk, yaitu: uraian alat, deskripsi dan fitur alat, tujuan penggunaan, indikasi, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, peringatan (bila ada), potensi efek yang diinginkan, alternatif terapi, material, informasi pabrik, proses produksi.

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Sistem Dalam Ujar-Cuba, Bisa Ujar-Uji, Bisa Ujar-Uji, Bisa Ujar-Uji

**DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT**  
 Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda | Akun | PKRT | Komunitas | Exit

**Informasi Produk - Produk Information**

- Uraian Alat**  
 Tool/Device  
 Deskripsi Uraian Alat  
 Description of the Device \*
- Deskripsi dan Rincian Alat Kesehatan**  
 Description and Features of Medical Device  
 Deskripsi dan Rincian Alat Kesehatan  
 Description and Features of Medical Device \*
- Sasaran Penggunaan**  
 Purpose of use  
 Uraian Tujuan Penggunaan  
 Description of The Intended Use \*
- Indikasi**  
 Indication  
 Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diinginkan oleh alat tersebut.  
 A general description of the disease or conditions that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated by these tools. \*
- Petunjuk Penggunaan**  
 Instructions  
 -Petunjuk yang diperlukan untuk dapat menggunakan alat dengan cara yang aman yang terdapat pada alat atau Kemasan termasuk prosedur, metode, frekuensi, durasi, jumlah dan cara penyajian yang harus diikuti.  
 -Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia  
 -Instructions for use of tools in Indonesian  
 Keterangan  
 Information \*
- Kontra Indikasi**  
 Contraindications  
 Keterangan  
 Information \*
- Peringatan bila ada**  
 Warning  
 Keterangan  
 Information
- Perhatian bila ada**  
 Attention  
 Keterangan  
 Information
- Potensi Efek Yang Diinginkan**  
 Potential Effect Desired  
 Keterangan  
 Information
- Alternatif Terapi**  
 Alternative Therapies  
 Keterangan  
 Information
- Material**  
 Material  
 Nama Bahan Baku  
 Name of Raw Materials  
 Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif  
 Formula Qualitative and Quantitative

Uraian produk diagnostic dan registra harus menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet)

Lampiran File  
 Attachment File  
 Upload File  
 Maximum Upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

- Informasi Pabrik**  
 Manufacturer information  
 Ringkasan atau dokumen atau bukti dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat.  
 Summary or reference or certain documentation relating to the production process, including measurements of quality assurance, which is adequate in accordance with the level of complexity and the level of risk tool.
- Proses Produksi**  
 Production Process  
 Lampiran File  
 Attachment File \*  
 Upload File  
 Maximum Upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

Gambar 9. Tampilan Formulir B

4. Formulir C yang informasi spesifikasi dan jaminan mutu, yaitu: karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja teknis alat, ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi (untuk produk non elektromedik steril), studi pre-klinis, hasil pengujian validasi piranti lunak (bila dapat diterapkan), hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi, bukti klinik, analisa dan hasil analisa risiko alat (untuk kelas D), spesifikasi dan/atau persyaratan bahan baku, spesifikasi kemasan (untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro*), data hasil analisis dan/atau uji klinis (untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro*), hasil uji klinis dan keamanan alat.
5. Formulir D yang memuat penandaan, yaitu contoh penandaan/kemasan berupa gambar alat dan layout kemasan lengkap dengan informasi pada kemasan, petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia dan bahasa Inggris, penjelasan mengenai kode produksi, serta daftar aksesoris (bila ada).
6. Formulir E yang memuat evaluasi pasca pasar, yaitu prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain, Laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan dan prosedur penarikan kembali produk (untuk kelas B, C, D). Persyaratan lengkap dapat dilihat di Tabel. 2

**DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PIKT**  
 Direktorat Jenderal Pengawasan dan Alat Kesehatan  
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu - Specification and Quality Assurance

1. Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi Kinerja Kritis alat  
 Describe the functional characteristics and technical performance specifications tool

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

2. Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya  
 Provide additional information tool characteristics that have not been included in the previous section

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

3. Berikan ringkasan dari verifikasi rencana dan dokumen validasi  
 Please provide a summary of the verification plan and document validation

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

4. Studi Pre-Klinis  
 Pre-clinical studies

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

5. Berikan hasil pengujian validasi pranti turuk (jika dapat diunggah)  
 Provide test results validation test results if applicable

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

6. Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologis  
 Results of research for the appliance containing biological material

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

7. Bukti Kritis  
 Critical Evidence

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

8. Jelaskan analisis resiko dari alat  
 Describe the risk analysis of the tool

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

9. Berikan hasil analisis resiko (wajib untuk kelas II)  
 Give the results of risk analysis (required for Class II)

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

10. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku  
 Give the specifications and or raw material requirements

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

11. Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnosis)  
 Give packaging specifications diagnostic products

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

12. Berikan data hasil analisis dan atau uji kritis (spesifikasi dan stabilitas) untuk pemakai atau produk diagnosis in vitro  
 Give data and analysis results or critical tests specificity, sensitivity and stability for recipient or in vitro diagnostic products

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji Kritis dan keamanan alat kesehatan (EC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas II dan Kelas III)  
 Provide results of test results or the results of critical tests and the safety of medical device (EC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Required for Class 2 and Class 3)

Lampiran File Hasil Uji Kritis Attachment File Critical Test Results

Lampiran File COA Attachment File COA

Lampiran File QC Pass / Inspection Report Attachment File QC Pass / Inspection Report

Lampiran File BAPETEN Attachment File BAPETEN

Gambar 10. Tampilan Formulir C

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (izin Edar)

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT  
Direktorat Jenderal Kelmestian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda Akses PPT Konsultasi Exit

Selamat Datang User Coba  
Aval Login Salimang Peneliti Koordinator

**Penandaan - Labeling**

1. Berikan contoh penandaan  
Give an example of labeling  
Lampiran File Attachment File [Pilih File](#)  
Maksimal Upload file : 5 Mb  
Maximum upload file : 5 Mb

\* Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan skurun A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya  
\* Penandaan untuk alat distributor dan aksesori NEE harus dilakukan sebelum dicom put, tidak boleh diupload melauk software  
\* PPT yang digunakan maksimal versi 1.4  
Maksimal Upload file : 5 Mb  
Maximum upload file : 5 Mb

2. Jelaskan penandaan yang ada pada alat  
Describe the existing marking on the appliance  
Lampiran File Attachment File [Pilih File](#)  
Maksimal Upload file : 5 Mb  
Maximum upload file : 5 Mb

3. Berikan dan jelaskan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia)  
Give and explain user manual, training materials and instructions for installation and maintenance (in Indonesian)  
Keterangan Information \*

Lampiran File (Bahasa Indonesia) Attachment File (in Indonesian) \* [Pilih File](#)  
Maksimal Upload file : 5 Mb  
Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File (Bahasa Inggris) Attachment File (in English) \* [Pilih File](#)  
Maksimal Upload file : 5 Mb  
Maximum upload file : 5 Mb

4. Berikan kode produksi dan artinya  
Give the production code and meaning  
Keterangan Information \*

Lampiran File Attachment File \* [Pilih File](#)  
Maksimal Upload file : 5 Mb  
Maximum upload file : 5 Mb

5. Daftar Aksesori / Kode / Tipe / Ukuran (Pilih salah satu metode input di bawah ini)  
List of Accessories / Code / Type / Size (Choose one of the input methods below)

\* Lampiran data dukung aksesori produk yang diaftarkan di form manual book  
\* Attach Data Support accessories Products listed in guide book form

\*\* Harap pilihkan antara sparepart dan aksesoris  
\*\* Please separeate between spare parts and accessories

\*\*\* Maksimal 500 item

[Upload Excel](#) [Download Excel](#)

No	Aksesori / Deskripsi	Type Kode / No Katalog	Fungsi	Symbol

[Tambah Aksesori](#) [Hapus Simbol](#)

Data Pendukung Lampiran Aksesori Attachment File [Pilih File](#)  
Maksimal Upload file : 5 Mb  
Maximum upload file : 5 Mb

Gambar 11. Tampilan Formulir D

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (izin Edar)

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT  
Direktorat Jenderal Kelmestian dan Alat Kesehatan  
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda Akses PPT Konsultasi Exit

Selamat Datang User Coba  
Aval Login Salimang Peneliti Koordinator

Alat Kesehatan Baru Luar Negeri (Import)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Pemohonan Form A Form B Form C Form D Q Form E

**Evaluasi Pasca Pasar - Post Market Evaluation**  
1. Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan keluhan, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall (Jika untuk kelas 2 dan kelas 3)  
Give procedures used and recording system, handling complaints, incident reports Undesirable effects and Recall Procedures (Mandatory for class 2 and class 3)

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File \* [Pilih File](#)  
Maksimal Upload file : 5 Mb  
Maximum upload file : 5 Mb

[Simpan](#) [Kembali](#)

Gambar 12. Tampilan Formulir E

**Tabel 2. Persyaratan Permohonan Izin Edar Baru**

No	Persyaratan	Keterangan
<b>Formulir A</b>		
1	Sertifikat Produksi	Ketentuan: 1. Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang di Indonesia. 2. Masih berlaku. 3. Mencantumkan jenis produk yang terdaftar.
2	Sertifikat Distribusi atau Izin Peyalur Alat Kesehatan (IPAK)	Ketentuan: 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu: a. Alat kesehatan non elektromedik non steril, b. Alat kesehatan non elektromedik steril, c. Alat kesehatan elektromedik non radiasi, d. Alat kesehatan elektromedik radiasi, atau e. Diagnostik <i>In Vitro</i> 2. Masih berlaku
3	Surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal ( <i>Letter of Authorization</i> , LOA)	Ketentuan: 1. Surat penunjukkan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni. 2. Surat penunjukkan dibuat oleh produsen/pabrikan/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk produk dalam negeri).

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikasi/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftar.</li> <li>4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada surat penunjukkan akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 (lima) tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang surat penunjukannya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 (lima) tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan.</li> <li>5. Jika surat penunjukkan memiliki batas keagenan lebih dari 5 (lima) tahun dan masih berlaku, maka harus disertai dengan surat pernyataan dari produsen/ pabrikasi/prinsipal terkait dengan keagenan produk. Masa berlaku izin edar akan terhitung dari tanggal surat pernyataan tersebut.</li> <li>6. Jika nama dan/atau alamat pabrikasi berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikasi dengan prinsipal.</li> <li>7. Satu jenis produk dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikasi atau prinsipal hanya dapat diageni oleh satu Distributor.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>8. Masa berlaku izin edar untuk produk OEM impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar.</p> <p>9. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia.</p> <p>10. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai representatif (perwakilan), distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik in vitro di Kementerian Kesehatan RI dan menyebutkan nama produk yang terdaftar.</p> <p>11. Untuk produk OEM harus memiliki desain dan tipe yang berbeda dengan produk sejenis yang dimiliki oleh Produsen/pabrikan OEM.</p>
4	Sertifikat Bebas Jual ( <i>Certificate of Free Sale/ CFS</i> )	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan.</li> <li>2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut.</li> <li>4. Apabila alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/ prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara lain yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diakui sistem registrasinya dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.</li> <li>5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu.</li> <li>6. Jika pemilik produk (<i>legal manufacturer</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.</li> <li>7. Jika pada CFS tidak mencantumkan nama produk sesuai yang didaftarkan, maka lampirkan Sertifikat Kepemilikan Merek.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
5	Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian standar produk	Ketentuan: 1. ISO 9001 (diperbolehkan khusus kelas A, produk dalam negeri, dan produk yang merupakan non alat kesehatan di negara asalnya) yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi yang terakreditasi. 2. ISO 13485 yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi yang terakreditasi. 3. Sertifikat CPAKB (khusus produk dalam negeri) 4. Sertifikat CE bernomor wajib dilengkapi jika pada penandaan mencantumkan simbol CE bernomor. 5. Sertifikat tersebut mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikasi sesuai CFS. 6. Masih berlaku. 7. Ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan.
6	Ringkasan Eksklusif Produk	Ringkasan mengenai produk yang mencakup deskripsi produk, tujuan penggunaan, dan komponen atau formula secara singkat, serta sejarah pemasaran atau riwayat penggunaan produk.
7	DoC ( <i>Declaration of Conformity</i> )	Ketentuan: 1. Untuk produk impor berikan pernyataan dari produsen/pabrikasi yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang dipersyaratkan. 2. Untuk produk dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standar yang digunakan dan salinan standar, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain.

No	Persyaratan	Keterangan
8	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan</li> <li>- Sertifikat Merek</li> </ul>	<p>Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan deskripsi produk yang didaftarkan, dengan ketentuan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bermaterai Rp. 6.000,-</li> <li>2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani.</li> <li>3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftar.</li> <li>4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi.</li> </ol> <p>Sertifikat merek dilampirkan dengan ketentuan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek.</li> <li>2. Masih berlaku.</li> <li>3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek &amp; mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		4. Apabila merek yang didaftarkan bukan merupakan milik Pemohon, harus melampirkan surat kuasa penggunaan merek bermaterai Rp. 6.000,-
9	Surat Pernyataan Keaslian Dokumen	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6.000,- 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikasi dengan maksimal 5 nama dagang produk yang didaftar. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi.
<b>Formulir B</b>		
1	Uraian alat	Keterangan yang berkaitan tentang produk yang didaftarkan.
2	Deskripsi dan fitur alat	Keterangan yang berkaitan dengan ciri khas produk yang didaftarkan.
3	Tujuan penggunaan	Keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari produk yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen/pabrikasi dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia.
4	Indikasi	Uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh penggunaan dari produk yang didaftarkan.
5	Petunjuk penggunaan	Petunjuk penggunaan dari produk yang diperlukan agar produk tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia).

No	Persyaratan	Keterangan
6	Kontra indikasi	Informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan produk yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya.
7	Peringatan	Informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pengguna sebelum menggunakan produk yang didaftarkan.
8	Perhatian	Informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan produk yang didaftarkan sewaktu digunakan.</li> <li>2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/ pengguna produk yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pengguna produk.</li> <li>3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pengguna alat kesehatan agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan produk yang didaftarkan.</li> </ol>
9	Potensi efek yang tidak diinginkan	Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan produk secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan produk ( <i>instruction for use</i> ).
10	Alternatif terapi	Penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada).

No	Persyaratan	Keterangan
11	Material	Informasi yang harus diberikan adalah: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nama bahan baku/ formula/ komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, berikan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%.</li> <li>2. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap.</li> <li>3. Untuk produk dalam negeri, berikan informasi mengenai asal bahan baku (berasal dari dalam atau luar negeri).</li> <li>4. Untuk alat kesehatan diagnostik in vitro harus menyertakan <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS).</li> </ol>
12	Informasi pabrik	Profil atau informasi yang berkaitan dengan pabrikaan/produsen.
13	Proses produksi	Proses produksi harus memberikan informasi tentang: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi</li> <li>2. Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses <i>Quality Control</i> (QC) Proses yang berkaitan dengan jaminan mutu / pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi.</li> </ol>
<b>Formulir C</b>		
1	Karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja alat	Informasi yang diberikan meliputi: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari produk yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama produk.</li> <li>2. Parameter kesesuaian produk meliputi: gambar produk, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
2	Informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya	Informasi penting tentang karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.
3	Ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi	<p>Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat.</p> <p>Dokumen ini pada umumnya mencakup:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik.</li> <li>2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian.</li> </ol> <p>Untuk alat kesehatan non elektromedik steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Terdiri dari seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol proses sampai dengan didapat hasil akhir.</li> <li>2. Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat fasilitas pensteril (ISO fasilitas pensteril dari <i>notified body</i>) dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga.</li> <li>3. Untuk produk dalam negeri ditambahkan surat perjanjian kerjasama sterilisasi dari fasilitas pensteril dengan mencantumkan nama produk yang disterilisasi.</li> <li>4. Validasi proses sterilisasi menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (<i>batch ke batch</i>) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang diminta harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
4	Studi pre-klinis	<p>Data/informasi yang diberikan harus terdiri dari:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Biokompatibilitas adalah kemampuan material untuk menghasilkan respon biologis sesuai dengan aplikasi dalam tubuh. Untuk mengetahui suatu bahan tidak mempunyai pengaruh toksik terhadap fungsi biologi tubuh, untuk menguji komponen suatu bahan, apakah dapat diterima oleh tubuh, serta memiliki potensi toksik atau tidak. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>.</li> <li>2. Rincian harus dilengkapi dengan semua uji biokompatibilitas yang dilakukan terhadap material dari alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, contohnya uji genotoksisitas, sitotoksisitas, sensitisasi dan uji biokompatibilitas lainnya yang berlaku untuk alat kesehatan yang didaftarkan, sekurang kurangnya harus dilakukan pada produk jadi. Semua material yang berbeda secara signifikan harus dapat ditandai. Informasi tempat pengujian, hasil dan analisa data harus diberikan.</li> <li>3. Untuk produk dengan formula atau komponen yang sama dari satu produsen, data uji biokompatibilitas dari produk lain dengan formula atau komponen yang sama, dapat dilampirkan sebagai justifikasi untuk produk yang didaftarkan.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen.</li> <li>5. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. Uji preklinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektivitas pada manusia harus dilaporkan.</li> <li>6. Kesimpulan penelitian harus memuat interaksi alat kesehatan dengan cairan dan jaringan hewan serta efektivitas fungsional alat pada hewan percobaan. Alasan (dan keterbatasan) dari pemilihan hewan percobaan tertentu harus dijelaskan.</li> </ol>
5	Hasil pengujian validasi piranti lunak	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Piranti lunak (<i>Software</i>) alat kesehatan yang dimaksud adalah <i>software</i> yang memenuhi definisi alat kesehatan</li> <li>2. <i>Software</i> merupakan <i>software</i> yang berdiri sendiri (<i>stand alone software</i>).</li> <li>3. Validasi <i>software</i> merupakan hasil pemeriksaan <i>software</i> untuk memastikan <i>software</i> telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan <i>software</i>.</li> <li>4. <i>Software</i> untuk pembuatan suatu alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> dan <i>software</i> yang digunakan untuk mengoperasikan suatu alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tidak termasuk sebagai <i>software</i> alat kesehatan.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
6	Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi	Ketentuan: 1. Harus diberikan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai risiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dan bahaya yang sudah diketahui secara umum. 2. Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukkan proses produksi sudah dapat meminimalkan risiko biologis. 3. Untuk produk yang berasal dari hewan (misal: benang bedah), harus melampirkan sertifikat yang dikeluarkan oleh instansi berwenang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber material bebas dari penyakit.
7	Bukti klinis	Ketentuan: 1. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis. 2. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari pabrik/produsen. 3. Produk HIV Untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> HIV harus menyertakan hasil uji klinis dari RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo.

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan.</li> <li>2. Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat yang dilakukan di dalam atau di luar negeri. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama.</li> <li>3. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.</li> <li>4. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.</li> </ol>
8	Analisa risiko dari alat	Manajemen Risiko alat termasuk Analisa Risiko harus berdasarkan standar internasional atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat.
9	Hasil analisis risiko (Khusus kelas D)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjutan, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna.</li> <li>2. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan.</li> <li>3. Orang atau organisasi yang melakukan analisis risiko harus disebutkan dengan jelas.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		4. Teknik yang digunakan untuk melakukan analisa risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait
10	Spesifikasi atau persyaratan bahan baku	<p>Persyaratan yang harus diberikan antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sertifikat analisis atau <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) bahan baku untuk produk alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas C dan D.</li> <li>2. Untuk produk kombinasi dengan obat atau mengandung zat aktif lampirkan CoA bahan baku obat yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat</li> </ol>
11	Spesifikasi kemasan	<p>Persyaratan yang harus diberikan antara lain:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna)</li> <li>2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal: PVC)</li> <li>3. Khusus alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>.</li> </ol>
12	Data hasil analisis dan/ atau uji klinis	<p>Persyaratan yang harus diberikan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Evaluasi karakteristik (<i>Performance characteristic evaluation</i>) produk jadi meliputi: metode/prosedur, dan hasil (spesifisitas, sensitivitas dan akurasi), serta kesimpulan.</li> <li>2. Data stabilitas meliputi metode/ prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan <i>realtime stability</i> (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), <i>open vial/on board stability</i> (stabilitas untuk produk yang dapat digunakan berulang), dan <i>shipment stability</i> (stabilitas selama proses distribusi), sesuai dengan klaim yang diberikan.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
13	Hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat	<p>Persyaratan yang harus diberikan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk produk yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 60601 (standar keamanan listrik alat kesehatan) yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian terakreditasi atau <i>notified body</i>. Khusus untuk alat/kursi pijat harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 60335 dan untuk <i>software</i> alat kesehatan harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 62304 yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian terakreditasi atau <i>notified body</i>. Untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (instrumen), harus memenuhi sertifikat dan hasil uji IEC 61010 yang dikeluarkan oleh laboratorium pengujian yang terakreditasi atau <i>notified body</i>.</li> <li>2. Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion (misal X-Ray unit, CT scan) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</li> <li>3. Data hasil uji alat kesehatan berupa uji fungsi atau uji kinerja atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian <i>Quality Control</i> (QC) pabrikan. Data hasil uji produk jadi mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dari pabrikan, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 1 (satu) tahun sejak dikeluarkan.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Untuk produk syringe berikan hasil uji steril dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi</li> <li>5. Untuk produk kondom berikan hasil uji daya letup dan kebocoran dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi.</li> <li>6. Untuk produk kasa, kapas serap, popok dewasa, pembalut wanita, pantyliner, harus memberikan hasil uji daya serap dan fluorosensi dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi.</li> <li>7. Untuk produk yang mengandung zat anti mikroba (desinfektan) harus menyertakan bukti pengujian terhadap mikroba sesuai dengan klaim yang diajukan.</li> <li>8. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, jika tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku tersebut dianggap 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.</li> </ol>
<b>FORMULIR D</b>		
1	Contoh penandaan	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan.</li> <li>2. Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder.</li> <li>3. Setiap penandaan kemasan yang tidak tersedia pada kemasan primer harus tercantum, secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>4. Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternative (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan.</p> <p>5. Penandaan kemasan harus mencantumkan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nomor izin edar</li> <li>b. Nama dagang/merek</li> <li>c. Tipe</li> <li>d. Nama dan alamat produsen (minimal kota dan negara)</li> <li>e. Nama dan alamat Distributor (minimal kota dan negara)</li> <li>f. Nomor batch/ kode produksi/ nomor seri dan netto</li> <li>g. Kata “steril” dan cara sterilisasi untuk alat kesehatan non elektromediksteril</li> <li>h. Spesifikasi produk</li> <li>i. Marking plate (jika ada)</li> <li>j. Komposisi dan kadar (jika ada)</li> <li>k. Tanda peringatan (jika ada)</li> <li>l. Efek samping (jika ada)</li> <li>m. Batas waktu kedaluwarsa (jika ada)</li> </ol> <p>Informasi-informasi ini ditempatkan pada bagian yang kosong dan tidak saling menutupi informasi lainnya pada penandaan.</p> <p>6. Penandaan diunggah dalam format pdf versi 1.4 dengan ukuran A4.</p>
2	Jelaskan penandaan yang ada pada alat	Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain.

No	Persyaratan	Keterangan
3	Jelaskan petunjuk penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	Ketentuan: 1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. 2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. 4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat. 5. Menyertakan buku manual/ <i>package insert/instruction for use</i> dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan.
4	Berikan kode produksi dan artinya	Kode produksi ( <i>Lot/Batch/serial number</i> ) alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut.
5	Daftar aksesoris	Ketentuan: 1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/ <i>sparepart</i> ) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar.

No	Persyaratan	Keterangan
		2. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan. 3. Untuk suku cadang/sparepart dapat dibuat surat keterangan suku cadang/ <i>sparepart</i> dan tidak disatukan dengan aksesoris.
6	Data pendukung lampiran aksesoris	Dokumen dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesoris alat yang didaftarkan, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesoris.
<b>Formulir E</b>		
1	Evaluasi pasca pasar	Uraian ini meliputi <i>Standard Operational Procedure</i> (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Penanganan komplain/keluhan pelanggan.</li> <li>2. Kejadian tidak diinginkan.</li> <li>3. Produk recall.</li> <li>4. Informasi produk lain terkait pasca pasar (<i>post market</i>).</li> </ol>

### 2.3. Permohonan Perpanjangan Izin Edar

Permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dilakukan secara elektronik melalui situs *online* [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id) dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Permohonan perpanjangan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan memilih menu perpanjangan.
2. Permohonan perpanjangan izin edar diperbolehkan jika tidak terdapat perubahan data pada izin edar.

3. Permohonan perpanjangan izin edar dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis.
4. Permohonan perpanjangan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.
5. Permohonan perpanjangan izin edar tidak dapat diproses jika belum melakukan pelaporan produksi atau distribusi secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan melalui e-report.
6. Pemohon perpanjangan izin edar dalam negeri melakukan pelaporan secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan melalui Sisprokal.
7. Masa berlaku perpanjangan izin edar sesuai dengan surat penunjukkan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.
8. Untuk Izin Edar yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali.

#### **A. Tata Cara**

Tahapan permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi dan melengkapi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi di [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id).
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran PNBP.
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBP melalui sistem registrasi elektronik.

4. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.
  - a. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
  - b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi *e-mail* ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 sampai 4.
  - c. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.
  - d. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
5. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, draft izin edar akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draft izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1x24 jam.

- a. Jika Pemohon menyatakan draft telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.
- b. Jika dalam waktu 1x24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan draft izin edar.
- c. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka pemohon dapat mengajukan revisi dengan cara memilih “Revisi”. Revisi yang dapat dilakukan antara lain perbaikan terhadap kesalahan penulisan:
  - nama produk
  - tipe
  - kemasan
  - nama pabrik
  - negara pabrik (produk impor) atau provinsi (produk dalam negeri)
  - alamat (provinsi) Distributor
  - masa berlaku izin edar.

Revisi yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar. Permohonan revisi dapat disetujui atau tidak disetujui oleh Tim Penilai. Jika proses revisi telah selesai, maka akan diterbitkan izin edar.

6. Hasil evaluasi dan verifikasi Tim Penilai yang dinyatakan tidak lengkap akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk pemberitahuan melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Pemohon diberi waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari dari tanggal notifikasi untuk melengkapi permohonan. Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. **Biaya PNBPN tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.**
7. Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi,

akan disampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan, pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.

8. Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. **Biaya PNPB tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.**
9. Waktu evaluasi dan verifikasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 7 (tujuh) hari sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.
10. Permohonan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi, maka akan dikeluarkan surat penolakan. **Biaya PNPB tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.**
11. Pemohon akan menerima pemberitahuan melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar untuk penerbitan izin edar atau surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital.
12. Pemohon dapat mengunduh izin edar atau surat penolakan secara elektronik melalui situs *online* [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id).

## **B. Waktu dan Biaya Layanan**

Waktu dan biaya layanan proses permohonan perpanjangan izin edar adalah sama untuk seluruh kelas produk. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas produk.

**Tabel 3. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perpanjangan Izin Edar**

Kelas	Registrasi	Penambahan kelengkapan persyaratan	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan	Biaya
A	7 hari	10 hari	7 hari	Rp 500.000,-
B	7 hari	10 hari	7 hari	Rp 1.000.000,-
C	7 hari	10 hari	7 hari	Rp 1.000.000,-
D	7 hari	10 hari	7 hari	Rp 1.000.000,-

### C. Persyaratan Perpanjangan Izin Edar

Persyaratan perpanjangan izin edar alat kesehatan/alat kesehatan diagnostik *in vitro* pada umumnya berupa persyaratan yang bersifat administratif. Persyaratan lengkap dapat dilihat di Tabel 4.

**Tabel 4. Persyaratan Perpanjangan Izin Edar**

No	Persyaratan	Keterangan
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan. 2. Ditanda tangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis. 3. Surat permohonan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani.
2	Izin edar lama	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran.
3	Penandaan baru sesuai persyaratan	Rancangan kemasan dan penandaan baru, berwarna.
4	Penandaan lama	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan.

No	Persyaratan	Keterangan
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6.000,- 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis. 3. Tidak ada perubahan data (produk) dari izin edar lama yang telah disetujui.
6	Sertifikat Produksi Alat kesehatan	Ketentuan: 1. Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang di Indonesia. 2. Masih berlaku. 3. Mencantumkan jenis produk yang didaftar.
7	Sertifikat Distribusi Alat kesehatan	Ketentuan: 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu: a. Alat kesehatan non elektromedik non steril, b. Alat kesehatan non elektromedik steril, c. Alat kesehatan elektromedik non radiasi, d. Alat kesehatan elektromedik radiasi, atau e. Diagnostik <i>In Vitro</i> . 2. Masih berlaku.
8	Surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal ( <i>Letter of Authorization, LOA</i> )	Ketentuan: 1. Surat penunjukkan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni.

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="502 203 978 488">2. Surat penunjukan dibuat oleh produsen/pabrikasi/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk produk dalam negeri).</li> <li data-bbox="502 488 978 802">3. Jika surat penunjukan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikasi/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang terdaftar.</li> <li data-bbox="502 802 978 1146">4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada surat penunjukan akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar. Penunjukan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang surat penunjukkannya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukan.</li> <li data-bbox="502 1146 978 1318">5. Jika surat penunjukan memiliki batas keagenan lebih dari 5 (lima) tahun, maka harus disertaidengan surat pernyataan dari produsen/pabrikasi/prinsipal terkait dengan keagenan produk.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>6. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal.</li> <li>7. Satu jenis produk dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau prinsipal hanya dapat diageni oleh satu Distributor.</li> <li>8. Masa berlaku izin edar untuk produk OEM impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar.</li> <li>9. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia.</li> <li>10. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai representatif (perwakilan), distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan RI dan menyebutkan nama produk yang didaftar.</li> <li>11. Untuk produk OEM harus memiliki desain dan tipe yang berbeda dengan produk sejenis yang dimiliki oleh Produsen/pabrikan OEM.</li> </ol>
9	Sertifikat Bebas Jual ( <i>Certificate of Free Sale/ CFS</i> )	Ketentuan: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="502 203 973 402">2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 (lima) tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan.</li> <li data-bbox="502 407 973 829">3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut.</li> <li data-bbox="502 834 973 1143">4. Apabila alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/ prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara lain yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau yang sesuai dengan regulasi dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.</li> <li data-bbox="502 1148 973 1263">5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>6. Jika pemilik produk (<i>legal manufacture</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.</p> <p>7. Jika pada CFS tidak mencantumkan nama produk sesuai yang didaftarkan, maka lampirkan Sertifikat Kepemilikan Merek.</p>
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan</li> <li>- Sertifikat Merek</li> </ul>	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan deskripsi produk yang didaftarkan.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bermaterai Rp. 6.000,-</li> <li>2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani.</li> <li>3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftar.</li> <li>4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi.</li> </ol> <p>Ketentuan Sertifikat Merek:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		2. Masih berlaku. 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.
11	Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan	Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.
12	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	Ketentuan: 1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. 2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. 3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat.

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.</li> <li>5. Menyertakan buku manual/<i>package insert/instruction for use</i> dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan.</li> </ol>
13	Lampiran File BAPETEN	Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion (misal X-Ray unit, CT scan) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.
14	Daftar aksesoris	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/<i>sparepart</i>) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar.</li> <li>2. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan .</li> <li>3. Untuk suku cadang/<i>sparepart</i> dapat dibuat surat keterangan suku cadang/<i>sparepart</i> dan tidak disatukan dengan aksesoris.</li> </ol>
15	Data pendukung	Bukti pendukung terhadap klaim dan aksesoris (bila ada) yang dilampirkan.



**DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT**  
 Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia






Alat Kesehatan / Perpanjangan

Persyaratan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan

1 Data Izin Edar - Data Marketing Authorization

Produk	Pabrik
Nomor Izin Edar Marketing Authorization Number AKD	Nama Pabrik Induk Factory Name Parent
Tanggal Terbit Date of Issue	Alamat Lengkap Complete Address
Tanggal Expired Expired Date	Provinsi / Kabupaten - Kota Majelis Perencanaan Province / Regency - Municipality / Sub-District
Kelompok Produk Products Group	Negara Pabrik Induk Factory Country Parent
Lisensi License Tidak Ada Lisensi None	<b>Pabrik 2</b>
DEM DEM <input type="checkbox"/> DEM - DEM	Nama Pabrik 2 Company Name 2
Nama Perusahaan Company Name	Alamat Lengkap Complete Address
NPWP Taxpayer Registration Number	Provinsi / Kabupaten - Kota Majelis Perencanaan Province / Regency - Municipality / Sub-District
Nama Dagang Trade Name	Negara Country
Kategori dan Sub-Kategori Category and Sub-Category Alat Kesehatan	<b>Pabrik 3</b>
Jenis Produk Type of Product	Nama Pabrik 3 Company Name 3
Kelas Class	Alamat Lengkap Complete Address
Kelas Risiko Risk Class	Provinsi / Kabupaten - Kota Majelis Perencanaan Province / Regency - Municipality / Sub-District
HS Code HS Code *	Negara Country
Urutan HS Code Lineas HS Code	
Tipe Type	
Netto Nett	
Kemasan Packaging Plastik	

2. Persyaratan - Requirements

- Lampiran Surat Peminjaman Perpanjangan  
Appendix Application for Extension  
Download Template [Pin File](#)  
Maksimal upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Lampiran Izin Edar Lama  
Appendix Marketing Authorization Old  
[Pin File](#)  
Maksimal upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Pemandaian Lama  
Old Labeling  
[Pin File](#)  
Maksimal upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Pemandaian Baru  
New Labeling  
[Pin File](#)  
7 Foto dengan file pemandaian yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan terbit sesuai dengan warna aslinya  
7 Pemandaian tidak dibatasi dan pemandaian tidak harus merupakan sebuah desain pdf, user menggunakan template terbaru  
Maksimal upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Lampiran Surat Pernyataan data Material tidak terdapat perubahan data produk  
Appendix Statement on stamp does not there is a change of product data  
Download Template [Pin File](#)  
Maksimal upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Salinan/copy asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri)  
Original copy / scan of Medical Device Production Certificate issued by the Ministry of Health cq Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (For Medical Devices on the country)  
Nomor Sertifikat  
Certificate Number  
Jenis Produk  
Type of Product  
Tanggal Kadaluarsa  
Expired Date  
Lampiran File Sertifikat Produksi  
Attachment File Certificate Production  
[Pin File](#)  
Maksimal upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Salinan/copy asli izin penyukur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)  
Original copy / scan of medical equipment dealer license issued by the Minister of Health cq Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (Under Applicable Regulations)  
Nomor Sertifikat  
Certificate Number  
Jenis Produk  
Type of Product

Gambar 13. Tampilan Formulir Perpanjangan (1)

**DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT**  
 Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda AKAS PKRT Exit

Lampiran File IPAK  
 Attachment File IPAK **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

8. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pihak asal yang telah diagresif HKRI  
 Give a copy of the power of attorney as sole agent or sole distributor / distributors who are authorized to register medical equipment to the Ministry of Health of the principal / parent origin that have registered the Embassy  
 Nama prinsipal  
 Behalf of the Principal   
 Tanggal dikeluarkan  
 Date issued    
 Tanggal kadaluarsa  
 Expired Date    
 Lembaga  
 Legation

Lampiran File LOA  
 Attachment of LOA or POA **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

Lampiran File Surat Hubungan Keajaanan  
 Attachment of Partnership Letter **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

9. Surat pernyataan Paten Merek / Surat Pelepasan Kaagengan  
 Trademark Patent Statement Letter / Agency Release Letter  
 Lampiran File Surat Pelepasan Kaagengan  
 Attachment to Agency Release Letter **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB  
 Download Template \*  
 Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM  
 Attachment of Brand Patent Files from HAKI for OEM products **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

10. Laporkan efek samping produk yang pernah terjadi  
 Report any side effects of products that never happened  
 Download Template **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

11. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan  
 Give user manual, training materials and instructions for installation and maintenance  
 Lampiran File (Bahasa Indonesia)  
 File Attachment (Indonesian) \* **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB  
 Lampiran File (Bahasa Inggris)  
 File Attachment (English) \* **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

12. Lampiran File BAPETEN  
 Attachment File BAPETEN **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

13. Daftar Aksesori / Kode / Tipe / Ukuran (Pilih salah satu metode input di bawah ini)  
 List of Accessories / Code / Type / Size (Choose one of the input methods below)  
 \* Lengkapi data dukung aksesori produk yang di daftarkan di form manual book  
 \* Attach Data Support accessories Products listed in guide book form  
 \*\* Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris  
 \*\* Please separate between spare parts and accessories  
 \*\*\* Maksimal 500 item  
 \*\*\* Maximum 500 item

**Upload Excel** **Download Excel**

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	+ Tambah Aksesoris	+ Sisipkan Simbol
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="✖ Hapus Aksesoris"/>	<input type="button" value="+ Sisipkan Simbol"/>
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="✖ Hapus Aksesoris"/>	<input type="button" value="+ Sisipkan Simbol"/>

14. Data Pendukung Lainnya  
 Other Support Data **Pilih File**  
 Maksimal upload file: 5 MB  
 Maximum upload file: 5 MB

Gambar 14. Tampilan Formulir Perpanjangan (2)

## 2.4. Permohonan Perubahan Izin Edar

Permohonan perubahan izin edar dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Permohonan perubahan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan memilih menu perubahan.
2. Permohonan perubahan izin edar dapat dilakukan selama masa berlaku izin edar masih berlaku.
3. Permohonan perubahan izin edar diperbolehkan jika terdapat perubahan data pada izin edar.
4. Masa berlaku perubahan izin edar sesuai dengan izin edar lama.
5. Kriteria perubahan data pada izin edar yang diperbolehkan adalah yang bersifat tidak mengubah mutu dan spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:
  - a. Ukuran, termasuk penambahan atau pengurangan isi dan/atau ukuran produk
  - b. Kemasan, termasuk:
    - Penambahan atau pengurangan ukuran kemasan,
    - Penambahan atau pengurangan jenis kemasan,
    - Perubahan desain bentuk kemasan,
    - Perubahan bahan kemasan.
  - c. Penandaan
    - Perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan,
    - Perubahan logo atau simbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan,
    - Perubahan waktu kedaluwarsa/expired date produk jika tercantum dalam penandaan,
    - Perubahan kode/tipe produk,

- Perubahan suhu penyimpanan,
  - Perbaikan nama produk,
  - Perubahan desain penandaan (warna, gambar, tulisan dan tata letak).
- d. Aksesoris/lampiran pada izin edar:
- Aksesoris,
  - Tipe,
  - Kode produk,
  - Ukuran Produk.
- e. Nama dan/atau alamat perwakilan yang diberi kuasa oleh Pabrikan/Produsen, termasuk:
- Perubahan nama dan/atau alamat legal manufacturer,<sup>44</sup>
  - Perubahan badan hukum,
  - Perubahan alamat pabrik dikarenakan perubahan tata kota,
  - Perubahan nama pabrik selama alamat pabrikan tidak berubah lokasi/pindah tempat,
  - Perubahan nama distributor (penyalur) apabila NPWP dan NIB tidak berubah,
  - Perubahan alamat distributor (penyalur) yang pindah provinsi.
- f. Penulisan pada izin edar
6. Perubahan pada data izin edar sebagai berikut harus mengajukan permohonan baru izin edar, antara lain:
- a. Perubahan nama produk
  - b. Pergantian Distributor
  - c. Perubahan Pabrikan/Produsen
  - d. Perubahan lokasi Pabrikan/Produsen
  - e. Perubahan spesifikasi produk

- f. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang mengubah spesifikasi/ fungsi
- g. Perubahan proses produksi (misalnya: metode sterilisasi)
- h. Perubahan klaim atau indikasi

Perubahan yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari Produsen atau Pabrikan dan tidak mempengaruhi keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk, pemilik Izin Edar harus menyampaikan pemberitahuan kepada Direktur Jenderal. Perubahan yang dimaksud meliputi:

- a. Perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan.
- b. Perubahan logo atau simbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan.

Terhadap pemberitahuan tersebut, Direktur Jenderal memberikan tanggapan paling lama 7 (tujuh) hari sejak pemberitahuan diterima.

## **A. Tata Cara**

Tahapan permohonan perubahan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi dan melengkapi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi di [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id).
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran PNBPNBP.
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBPNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBPNBP melalui sistem registrasi elektronik.

4. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.
  - a. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
  - b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi e-mail ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 sampai 4.
  - c. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.
  - d. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
5. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, draft izin edar akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draft izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1x24 jam.

- a. Jika Pemohon menyatakan draft telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.
- b. Jika dalam waktu 1x24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan draft izin edar.
- c. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka pemohon dapat mengajukan revisi dengan cara memilih “Revisi”. Revisi yang dapat dilakukan antara lain perbaikan terhadap kesalahan penulisan:
  - nama produk
  - tipe
  - kemasan
  - nama pabrik
  - negara pabrik (produk impor) atau provinsi (produk dalam negeri)
  - alamat (provinsi) Distributor
  - masa berlaku izin edar.

Revisi yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar. Permohonan revisi dapat disetujui atau tidak disetujui oleh Tim Penilai. Jika proses revisi telah selesai, maka akan diterbitkan izin edar.

6. Hasil evaluasi dan verifikasi Tim Penilai yang dinyatakan tidak lengkap akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk pemberitahuan melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Pemohon diberi waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari dari tanggal notifikasi untuk melengkapi permohonan. Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. **Biaya PNPB tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.**

7. Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi, akan disampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon melalui *e-mail* dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan, pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.
8. Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. **Biaya PNPB tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.**
9. Waktu evaluasi dan verifikasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 10 (sepuluh) hari sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.
10. Permohonan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi, maka akan dikeluarkan surat penolakan. **Biaya PNPB tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.**
11. Pemohon akan menerima pemberitahuan melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar untuk penerbitan izin edar atau surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital.
12. Pemohon dapat mengunduh izin edar atau surat penolakan secara elektronik melalui situs *online* [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id).

## **B. Waktu dan Biaya Layanan**

Waktu dan biaya layanan proses permohonan perubahan izin edar adalah sama untuk seluruh kelas produk. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas produk.

**Tabel 5. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perubahan Izin Edar**

Kelas	Registrasi	Penambahan kelengkapan persyaratan	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan	Biaya
1.A	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 500.000,-
2.B	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-
2.C	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-
3.D	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-

### C. Persyaratan Perubahan Izin Edar

Permohonan perubahan izin edar diperbolehkan jika hanya terjadi perubahan pada ukuran, kemasan, penandaan pada izin edar, dan penambahan aksesoris. Permohonan perubahan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.

**Tabel 6. Persyaratan Perubahan Izin Edar**

No	Persyaratan	Keterangan
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan. 2. Mencantumkan matriks perubahan yang terjadi pada izin edar. 3. Ditanda tangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis. 4. Surat permohonan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani.
2	Izin edar lama	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran.
3	Penandaan baru sesuai persyaratan	Rancangan kemasan dan penandaan baru, berwarna.
4	Penandaan lama	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan.

No	Persyaratan	Keterangan
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bermaterai Rp. 6.000,-</li> <li>2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis.</li> <li>3. Tidak ada perubahan data (produk) selain dari perubahan yang diajukan.</li> </ol>
6	Sertifikat Produksi Alat kesehatan	Ketentuan: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang di Indonesia.</li> <li>2. Berlaku selama 5 (lima) tahun. Jika pada saat registrasi izin edar masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 (enam) bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat, atau sesuai ketentuan yang berlaku.</li> <li>3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang terdaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk.</li> <li>4. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis, atau sesuai ketentuan yang berlaku.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
7	Sertifikat Distribusi Alat kesehatan	Ketentuan: 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu: a. Alat kesehatan non elektromedik non steril, b. Alat kesehatan non elektromedik steril, c. Alat kesehatan elektromedik non radiasi, d. Alat kesehatan elektromedik radiasi, atau e. Diagnostik <i>In Vitro</i> . 2. Masih berlaku.
8	Surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal ( <i>Letter of Authorization, LOA</i> )	Ketentuan: 1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni. 2. LoA dibuat oleh produsen/pabrikan/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk produk dalam negeri). 3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftar.

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 (lima) tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan.</li> <li>5. Masa berlaku izin edar untuk produk OEM impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>.</li> <li>6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri.</li> <li>7. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal.</li> <li>8. Satu jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau prinsipal hanya dapat diageni oleh Distributor.</li> <li>9. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia.</li> <li>10. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai representatif (perwakilan), distributor, atau distributor non eksklusif,</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikasi/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan RI dan menyebutkan nama produk yang didaftar.</p> <p>11. Untuk perusahaan afiliasi, harus ada surat pernyataan dari prinsipal bahwa tidak akan menunjuk distributor lain, selain yang tercantum di LOA tersebut di Indonesia.</p>
9	Sertifikat Bebas Jual ( <i>Certificate of Free Sale/ CFS</i> )	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan.</li> <li>2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 (lima) tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan.</li> <li>3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>4. Apabila alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/ prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara lain yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau yang sesuai dengan regulasi dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.</li> <li>5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu.</li> <li>6. Jika pemilik produk (<i>legal manufacture</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.</li> <li>7. Jika pada CFS tidak mencantumkan nama produk sesuai yang didaftarkan, maka lampirkan Sertifikat Kepemilikan Merek.</li> </ol>
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan</li> <li>- Sertifikat Merek</li> </ul>	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan deskripsi produk yang didaftarkan.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bermaterai Rp. 6.000,-</li> <li>2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani.</li> <li>3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftar.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi.</p> <p>Ketentuan Sertifikat Merek:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek.</li> <li>2. Masih berlaku.</li> <li>3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek &amp; mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.</li> </ol>
11	Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan	Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.
12	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</li> <li>3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat.</li> <li>4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.</li> <li>5. Menyertakan buku manual/<i>package insert/instruction for use</i> dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan.</li> </ol>
13	Lampiran File BAPETEN	Untuk produk yang mengandung/ memancarkan radiasi pengion (misal X-Ray unit, CT scan) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.

No	Persyaratan	Keterangan
14	Daftar aksesoris	Ketentuan: 1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/ <i>sparepart</i> ) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar. 2. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan . 3. Untuk suku cadang/ <i>sparepart</i> dapat dibuat surat keterangan suku cadang/ <i>sparepart</i> dan tidak disatukan dengan aksesoris.
15	Data pendukung	Bukti pendukung terhadap klaim dan aksesoris (bila ada) yang dilampirkan.



**DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT**  
 Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Baranda AKes PKRT Exit

Lampiran File IPAK  
 Attachment File IPAK **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB

8. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir (KBI)  
 Give a copy of the power of attorney as sole agent or sole distributor / distributors who are authorized to register medical equipment to the Ministry of Health of the principal / plant origin that have legalized the Embassy

Nama prinsipal  
 Behalf of the Principal

Tanggal Dikeluarkan  
 Date Issued

Tanggal kadaluarsa  
 Expired Date

Legalisasi  
 Legalization

Lampiran File LOA  
 Attachment of LOA or PGA **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama  
 Attachment of Partnerships Letter **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB

9. Surat pernyataan Paten Merek / Surat Pelepasan Keagenan  
 Trademark Patent Statement Letter / Agency Release Letter

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan  
 Attachment to Agency Release Letter File **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB  
[Download Template \\*](#)

Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM  
 Attachment of Brand Patent Files from HAKI for OEM products **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB

10. Laporan efek samping produk yang pernah terjadi  
 Report any side effects of products that never happened **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB  
[Download Template \\*](#)

11. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan  
 Give user manuals, training materials and instructions for installation and maintenance

Lampiran File (Bahasa Indonesia)  
 File Attachment (Indonesian) \* **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB

Lampiran File (Bahasa Inggris)  
 File Attachment (English) \* **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB

12. Lampiran File BAPETEN  
 Attachment File BAPETEN **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB

13. Daftar Aksesoris / Kode / Tipe / Ukuran (Pilih salah satu metode input di bawah ini)  
 List of Accessories / Code / Type / Size (Choose one of the input methods below)

\* Lampirkan data dukung aksesoris produk yang di sertakan di form manual book  
 \* Attach Data Support accessories Products listed in guide book form

\*\* Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris  
 \*\* Please separate between spare parts and accessories

\*\*\* Maksimal 500 item  
 \*\*\* Maximum 500 item

[Upload Excel](#) [Download Excel](#)

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	<a href="#">+ Tambah Aksesoris</a>	<a href="#">+ Sispikan Simbol</a>
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<a href="#">✖ Hapus Aksesoris</a>	<a href="#">+ Sispikan Simbol</a>
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<a href="#">✖ Hapus Aksesoris</a>	<a href="#">+ Sispikan Simbol</a>

14. Data Pendukung Lainnya  
 Other Support Data **Pilih File**  
 Maksimum Upload file : 5 MB  
 Minimum upload file : 5 KB

[Simpan](#) [Kembali](#)

Gambar 16. Tampilan Formulir Perubahan (2)

## 2.5. Permohonan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar

Perpanjangan dengan perubahan izin edar dilakukan dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

1. Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan memilih menu perpanjangan.
2. Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar diperbolehkan jika terdapat perubahan data pada izin edar.
3. Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis.
4. Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.
5. Permohonan perpanjangan izin edar tidak dapat diproses jika belum melakukan pelaporan produksi atau distribusi secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan melalui *e-report*.
6. Pemohon perpanjangan izin edar dalam negeri melakukan pelaporan secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan melalui Sisprokal.
7. Masa berlaku perpanjangan dengan perubahan izin edar sesuai dengan surat penunjukkan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.
8. Untuk Izin Edar yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali.
7. Kriteria perubahan data pada izin edar yang diperbolehkan adalah yang bersifat tidak mengubah mutu dan spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:
  - a. Ukuran, termasuk penambahan atau pengurangan isi dan/atau ukuran produk

- b. Kemasan, termasuk:
- Penambahan atau pengurangan ukuran kemasan,
  - Penambahan atau pengurangan jenis kemasan,
  - Perubahan desain bentuk kemasan,
  - Perubahan bahan kemasan.
- c. Penandaan
- Perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan,
  - Perubahan logo atau simbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan,
  - Perubahan waktu kedaluwarsa/*expired date* produk jika tercantum dalam penandaan,
  - Perubahan kode/tipe produk,55
  - Perubahan suhu penyimpanan,
  - Perbaikan nama produk,
  - Perubahan desain penandaan (warna, gambar, tulisan dan tata letak).
- d. Aksesoris/lampiran pada izin edar:
- Aksesoris,
  - Tipe,
  - Kode produk,
  - Ukuran Produk.
- e. Nama dan/atau alamat perwakilan yang diberi kuasa oleh Pabrikan/Produsen, termasuk:
- Perubahan nama dan/atau alamat legal manufacturer,
  - Perubahan badan hukum,
  - Perubahan alamat pabrik dikarenakan perubahan tata kota,

- Perubahan nama pabrik selama alamat pabrikan tidak berubah lokasi/pindah tempat,
  - Perubahan nama distributor (penyalur) apabila NPWP dan NIB tidak berubah,
  - Perubahan alamat distributor (penyalur) yang pindah provinsi.
- f. Penulisan pada izin edar
8. Perubahan pada data izin edar sebagai berikut harus mengajukan permohonan baru izin edar, antara lain:
- a. Perubahan nama produk
  - b. Pergantian Distributor
  - c. Perubahan Pabrikan/Produsen
  - d. Perubahan lokasi Pabrikan/Produsen
  - e. Perubahan spesifikasi produk
  - f. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang mengubah spesifikasi/fungsi
  - g. Perubahan proses produksi (misalnya: metode sterilisasi)
  - h. Perubahan klaim atau indikasi

## **A. Tata Cara**

Tahapan permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* adalah sebagai berikut:

1. Pemohon mengisi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id).
2. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri dan otomatis mendapatkan kode billing untuk pembayaran PNBP.
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah

- mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBPN melalui sistem registrasi elektronik.
4. Admin PNBPN melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBPN. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.
  5. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.
    - a. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode *billing* baru untuk tambahan pembayaran PNBPN melalui notifikasi *e-mail* ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBPN. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 sampai 4.
    - b. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBPN tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.
    - c. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
  6. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, dibuat draft izin edar yang akan dikirimkan ke Pemohon. Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draft izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1 x 24 jam.

- a. Jika Pemohon menyatakan draft telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.
  - b. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka akan dilakukan perbaikan untuk selanjutnya dilakukan proses penerbitan izin edar.
  - c. Perubahan yang dapat dilakukan pada draft izin edar adalah perbaikan terhadap kesalahan penulisan nama produk, tipe, kemasan, nama pabrik, negara pabrik (produk impor)/provinsi (produk dalam negeri) dan masa berlaku izin edar.
  - d. Perubahan yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar.
  - e. Setelah seluruh proses evaluasi dan verifikasi dokumen pemohon selesai, selesai, akan diterbitkan izin edar.
  - f. Jika dalam waktu 1 x 24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan konsep izin edar.
7. Hasil evaluasi dan verifikasi Tim Penilai yang dinyatakan tidak lengkap akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail perusahaan yang terdaftar atau akun Pemohon pada situs [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id). Pemohon diberi waktu paling lambat 10 (sepuluh) hari dari tanggal notifikasi untuk melengkapi permohonan.
  8. Waktu evaluasi/penilaian ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 10 hari (kelas A, B, C, D) sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.
  9. Apabila Pemohon tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan sesuai ketentuan diatas, maka akan dikeluarkan surat penolakan dan Pemohon harus mengajukan permohonan baru. **Biaya PNBPN tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.**

10. Pemohon akan menerima surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital dan dapat diakses melalui *e-mail* dan akun Pemohon di situs [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id).

## B. Waktu dan Biaya Layanan

Waktu dan biaya layanan proses permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar adalah sama untuk seluruh kelas PKRT. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas produk.

**Tabel 7. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar**

Kelas	Registrasi	Penambahan kelengkapan persyaratan	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan	Biaya
1.A	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-
2.B	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.500.000,-
2.C	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.500.000,-
3.D	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.500.000,-

## C. Persyaratan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar

Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar dapat dilakukan 9 (bulan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis. Jika permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar yang dilakukan telah habis masa berlakunya, maka Pemohon harus memenuhi persyaratan izin edar baru.

**Tabel 8. Persyaratan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar**

No	Persyaratan	Keterangan
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar	Ketentuan: 1. Menggunakan kop surat perusahaan. 2. Mencantumkan matriks perubahan yang terjadi pada izin edar. 3. Ditanda tangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis.
2	Izin edar lama	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran.
3	Penandaan baru sesuai persyaratan	Rancangan kemasan dan penandaan baru, berwarna.
4	Penandaan lama	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan.
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk	Ketentuan: 1. Bermaterai Rp. 6.000,- 2. Ditandatangani pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis. 3. Tidak ada perubahan data (produk) selain dari perubahan yang diajukan.
6	Sertifikat Produksi Alat kesehatan	Ketentuan: 1. Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang di Indonesia. 2. Berlaku selama 5 (lima) tahun. Jika pada saat registrasi izin edar masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 (enam) bulan, lampirkan rekomendasi dari Dinas Kesehatan provinsi setempat dan/atau pemerintah Provinsi setempat, atau sesuai ketentuan yang berlaku. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang terdaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan ( <i>addendum</i> ) jenis produk.

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>4. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi dan tanda terima dari Kementerian Kesehatan sebagai bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis, atau sesuai ketentuan yang berlaku.</p>
7	<p>Sertifikat Distribusi/ Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)</p>	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Alat kesehatan non elektromedik non steril,</li> <li>b. Alat kesehatan non elektromedik steril,</li> <li>c. Alat kesehatan elektromedik non radiasi,</li> <li>d. Alat kesehatan elektromedik radiasi, atau</li> <li>e. Diagnostik <i>In Vitro</i>.</li> </ol> </li> <li>2. Masih berlaku.</li> </ol>
8	<p>Surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (<i>Letter of Authorization, LOA</i>)</p>	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="525 204 999 456">2. LoA dibuat oleh produsen/pabrikasi/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk produk dalam negeri).</li> <li data-bbox="525 464 999 773">3. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikasi/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftar.</li> <li data-bbox="525 781 999 1114">4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada LoA akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar. Penunjukkan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 (lima) tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang LoA-nya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukkan.</li> <li data-bbox="525 1122 999 1260">5. Masa berlaku izin edar untuk produk OEM impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>.</li> <li data-bbox="525 1268 999 1369">6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li>7. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal.</li> <li>8. Satu jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau prinsipal hanya dapat diageni oleh Distributor.</li> <li>9. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia.</li> <li>10. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut. Jika surat penunjukkan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai representatif (perwakilan), distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan RI dan menyebutkan nama produk yang didaftar.</li> <li>11. Untuk perusahaan afiliasi, harus ada surat pernyataan dari prinsipal bahwa tidak akan menunjuk distributor lain, selain yang tercantum di LOA tersebut di Indonesia.</li> </ol>
9	Sertifikat Bebas Jual ( <i>Certificate of Free Sale/ CFS</i> )	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="525 204 994 402">2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 (lima) tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan.</li> <li data-bbox="525 407 994 829">3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut.</li> <li data-bbox="525 834 994 1146">4. Apabila alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/ prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara lain yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau yang sesuai dengan regulasi dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.</li> <li data-bbox="525 1151 994 1253">5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>6. Jika pemilik produk (<i>legal manufacture</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro (manufacturing site) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.</p> <p>7. Jika pada CFS tidak mencantumkan nama produk sesuai yang didaftarkan, maka lampirkan Sertifikat Kepemilikan Merek.</p>
10	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan</li> <li>- Sertifikat Merek</li> </ul>	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan deskripsi produk yang didaftarkan.</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bermaterai Rp. 6.000,-</li> <li>2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani.</li> <li>3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftar.</li> <li>4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi.</li> </ol> <p>Ketentuan Sertifikat Merek:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek.</li> <li>2. Masih berlaku.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek &amp; mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.</p>
11	<p>Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan</p>	<p>Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.</p>
12	<p>Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan</p>	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan.</li> <li>2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya.</li> <li>3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat.</li> </ol>

No	Persyaratan	Keterangan
		<p>4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.</p> <p>5. Menyertakan buku manual/<i>package insert/instruction for use</i> dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan.</p>
13	Lampiran File BAPETEN	Untuk produk yang mengandung/ memancarkan radiasi pengion (misal X-Ray unit, CT scan) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.
14	Daftar aksesoris	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar.</li> <li>2. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan .</li> <li>3. Untuk suku cadang/sparepart dapat dibuat surat keterangan suku cadang/ sparepart dan tidak disatukan dengan aksesoris.</li> </ol>
15	Data pendukung	Bukti pendukung terhadap klaim dan aksesoris (bila ada) yang dilampirkan.



**DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT**  
 Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
 Kementerian Kesehatan Republik Indonesia






# | **Alat Kesehatan** | Perpanjangan

**Persyaratan Perpanjangan dan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan**

1. Data Izin Edar - Data Marketing Authorization

Produk	Pabrik
Nomor Izin Edar Marketing Authorization Number: AKD	Nama Pabrik Induk Factory Name/Parent
Tanggal Terbit Date of Issue	Alamat Lengkap Complete Address
Tanggal Expired Expired Date	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Provinsi / Regency - Municipality / Sub-District
Kategori Produk Products Group	Negara Pabrik Induk Factory Country/Parent
Lisensi License: Tidak Ada Lisensi	<b>Pabrik 2</b>
CEM CEM: <input type="checkbox"/> OEM - CEM	Nama Pabrik 2 Company Name 2
Nama Perusahaan Company Name	Alamat Lengkap Complete Address
NPWP Taxpayer Registration Number	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Provinsi / Regency - Municipality / Sub-District
Nama Dagang Trade Name	Negara Country
Kategori dan Sub Kategori Category and Sub Category: Alat Kesehatan	<b>Pabrik 3</b>
Jenis Produk Type of Product	Nama Pabrik 3 Company Name 3
Kelas Class	Alamat Lengkap Complete Address
Kelas Risiko Risk Class	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Provinsi / Regency - Municipality / Sub-District
HS Code HS Code *	Negara Country
Urutan HS Code Urutan HS Code	
Tipe Type	
Netto Nett	
Kemasan Packaging: Plastik	

2. Persyaratan - Requirements

- Lampiran Surat Permohonan Perpanjangan dan Perubahan  
 Aplikasi Application for Extension  
[Download Template](#)  
**Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Lampiran Izin Edar Lama  
 Appends Marketing Authorization Old  
**Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Penandaan Lama  
 Old Labeling  
**Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Penandaan Baru  
 New Labeling  
**Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB

1. Format aplikasi file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran J4 dan harus sesuai dengan nama aplikasi  
 2. Penandaan akan dievaluasi dan penandaan H/N harus dituliskan sedemikian rupa, agar diidentifikasi melalui software  
 3. File yang diupload maksimal 10 MB
- Lampiran Surat Pernyataan data Material tidak terdapat  
 Appends Statement on stamp does not there is a change of product data  
[Download Template](#)  
**Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Salinan/scan asli Suratifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan ( Untuk Alat Kesehatan dalam negeri )  
 Original copy/scan of Medical Device Production Certificate issued by the Ministry of Health cq Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (For Medical Device on the country)  
 Nomor Sertifikat  
 Certificate Number:   
 Jenis Produk  
 Type of Product:   
 Tanggal Kadaluarsa  
 Expired Date:
- Lampiran File Sertifikat Produksi  
 Attachment File Certificate Production  
**Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Minimum upload file: 1 KB
- Salinan/scan asli izin penyelar alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan ( Sesuai Peraturan yang berlaku )  
 Original copy/scan of medical equipment dealer license issued by the Minister of Health cq Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (Under Applicable Regulation)  
 Nomor Sertifikat  
 Certificate Number:   
 Jenis Produk  
 Type of Product:

Gambar 17. Tampilan Formulir Perpanjangan dengan Perubahan (1)



Lampiran File IPAK  
Attachment File IPAK **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB

8. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah diregistrasi (KRI)  
Give a copy of the power of attorney as sole agent or sole distributor / distributors who are authorized to register medical equipment to the Ministry of Health of the principal / plant origin that have legislated the Embassy

Nama prinsipal  
Behalf of the Principal

Tanggal dikeluarkan  
Date issued

Tanggal kadaluarsa  
Expired Date

Legislasi  
Legislation

Lampiran File LOA  
Attachment of LOA or POA **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama  
Attachment of Partnerships Letter **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB

9. Surat pernyataan Paten Merek / Surat Pelepasan Keagenan  
Trademark Patent Statement Letter / Agency Release Letter

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan  
Attachment to Agency Release Letter File **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB  
[Download Template \\*](#)

Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM  
Attachment of Brand Patent Files from HAKI for OEM products **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB

10. Laporkan efek samping produk yang pernah terjadi  
Report any side effects of products that never happened

[Download Template](#) **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB

11. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan  
Give user manual, training materials and instructions for installation and maintenance

Lampiran File (Bahasa Indonesia)  
File Attachment (Indonesian) \* **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB

Lampiran File (Bahasa Inggris)  
File Attachment (English) \* **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB

12. Lampiran File BAPETEN  
Attachment File BAPETEN **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB

13. Daftar Aksesori / Kode / Tipe / Ukuran (Pilih salah satu metode input di bawah ini)  
List of Accessories / Code / Type / Size (Choose one of the input methods below)

\* Lampirkan data seluruh aksesori produk yang di daftarkan di form manual book  
\* Attach Data Support accessories Products listed in guide book form

\*\* Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris  
\*\* Please separate between spare parts and accessories

\*\*\* Maksimal 500 item  
\*\*\* Maximum 500 item

[Upload Excel](#) [Download Excel](#)

No	Aksesori / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	<a href="#">+ Tambah Aksesori</a>	<a href="#">+ Sisipkan Simbol</a>
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<a href="#">✖ Hapus Aksesori</a>	<a href="#">+ Sisipkan Simbol</a>
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<a href="#">✖ Hapus Aksesori</a>	<a href="#">+ Sisipkan Simbol</a>

14. Data Pendukung Lainnya  
Other Support Data **Pilih File**  
Maksimal Upload file: 5 MB  
Maximum upload file: 5 MB

[Simpan](#) [Kembali](#)

Gambar 18. Tampilan Formulir Perpanjangan dengan Perubahan (2)

## 2.6. Pembinaan Teknis

Untuk meningkatkan kemampuan teknis tim penilai dan pemohon izin edar dalam pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* untuk mendapat izin edar maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT akan melakukan pembinaan teknis secara berkala dengan materi, jadwal dan tempat yang akan ditentukan lebih lanjut. Jadwal pembinaan teknis dan pendaftaran terhadap pemohon izin edar akan diumumkan secara *online* di *website* registrasi alat kesehatan. Pelaksanaan pembinaan teknis tidak dipungut biaya.

Peserta pembinaan teknis untuk pemohon izin edar adalah:

1. Pimpinan perusahaan, atau
2. Penanggung jawab teknis, atau
3. Penanggung jawab/petugas registrasi yang telah terdaftar dan mendapatkan persetujuan mengikuti pembinaan teknis.

## 2.7. Konsultasi Teknis

Konsultasi Teknis perizinan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dapat dilakukan melalui:

1. Unit Layanan Terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan RI  
Konsultasi teknis yang dilakukan secara tatap muka di ULT Kementerian Kesehatan.
2. Email

Konsultasi teknis tanpa tatap muka dapat dilakukan melalui email tanpa harus datang langsung ke loket, dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. Perusahaan melakukan konsultasi pada hari kerja (Senin sampai Jumat) pada pukul 08.00-15.00 WIB melalui email yang telah ditentukan dengan menyebutkan nama, asal perusahaan serta disertai pertanyaan secara

lengkap, jelas dan spesifik terkait masalah yang akan dikonsultasikan.

- b. Pertanyaan yang diajukan mengacu pada alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, melalui alamat email yang telah ditentukan sesuai dengan yang tercantum pada *website* registrasi alat kesehatan.

## Bab 3

# PENUTUP

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga memiliki fungsi antara lain memberikan pelayanan izin edar produk Alat Kesehatan yang transparan, akuntabel dan prima. Pelayanan ini harus didukung oleh infrastruktur yang baik dan sumber daya manusia yang kompeten dibidangnya, dalam hal ini adalah Tim Penilai pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang mengetahui dan memahami hal-hal terkait prosedur dan persyaratan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Dalam rangka meningkatkan kompetensi dari Tim Penilai, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT membuat suatu bimbingan teknis perizinan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang berisi seluruh prosedur, tahapan dan persyaratan registrasi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* baik permohonan baru, perpanjangan maupun perubahan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Pedoman ini disusun dengan mensinergikan Permenkes Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, untuk digunakan sebagai acuan penilaian dan bimtek dalam menjamin waktu layanan perizinan.

## Lampiran 1.

### Daftar Persyaratan Permohonan Izin Edar Baru Alat Kesehatan

NO	FORMULIR A	KELAS			
	PERSYARATAN DATA ADMINISTRASI	A	B	C	D
1	Sertifikat Produksi.	√	√	√	√
2	Sertifikat Distribusi.	√	√	√	√
3	<i>Letter of Authorization</i> (LOA) atau Surat Penunjukkan.	√	√	√	√
4	<i>Certificate of Free Sale</i> (CFS)	√	√	√	√
5	Sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, sertifikat CE).	√	√	√	√
6	Ringkasan eksekutif ( <i>Executive summary</i> ) alat kesehatan berisi informasi sbb (singkat dan jelas): 1. Ringkasan produk secara singkat. 2. Sejarah pemasaran. 3. Mekanisme kerja. 4. Tujuan penggunaan. 5. Formula. 6. Riwayat penggunaan.	-	-	√	√
7	Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut. Untuk alat kesehatan dalam negeri, berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standar yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll. Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik.	√	√	√	√
8	Surat Pernyataan Paten Merek/ Surat Pernyataan Melepaskan Keagenan.	√	√	√	√

9	Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang di upload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data, maka akan langsung dilakukan penolakan dan sanksi sesuai peraturan yang berlaku.	√	√	√	√
---	---	---	---	---	---

NO	FORMULIR B	KELAS			
	PERSYARATAN INFORMASI PRODUK	A	B	C	D
1	Uraian alat.	√	√	√	√
2	Deskripsi dan fitur alat kesehatan	√	√	√	√
3	Tujuan Penggunaan	√	√	√	√
4	Indikasi	√	√	√	√
5	Petunjuk Penggunaan.	√	√	√	√
6	Kontra indikasi (bila ada)	√	√	√	√
7	Peringatan (jika ada)	√	√	√	√
8	Perhatian (jika ada)	√	√	√	√
9	Potensi efek yang tidak diinginkan (jika ada).	-	√	√	√
10	Alternatif terapi (jika ada)	-	√	√	√
11	Material.	√	√	√	√
12	Informasi pabrik.	-	√	√	√
13	Proses produksi	-	√	√	√

NO	FORMULIR C	KELAS			
	INFORMASI DAN SPESIFIKASI JAMINAN MUTU	A	B	C	D
1	Karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat.	√	√	√	√
2	Informasi tambahan karakteristik alat kesehatan yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya (jika ada)	-	√	√	√
3	Ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi (untuk produk steril).	√	√	√	√
4	Studi Pre Klinis	-	-	√	√

5	Hasil pengujian validasi piranti lunak ( <i>software</i> sebagai alat kesehatan)..	-	√	√	√
6	Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi.	-	√	√	√
7	Bukti Klinis	-	-	√	√
8	Analisa risiko dari alat	-	-	√	√
9	Hasil analisa risiko	-	-	√	√
10	Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku	-	-	√	√
11	Spesifikasi kemasan (alat kesehatan diagnostik in vitro)	√	√	√	√
12	Data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau alat kesehatan diagnostik in vitro.	√	√	√	√
13	Berikan hasil uji analisis / hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, CoA, Test Report, Bapeten).	√	√	√	√

NO	FORMULIR D	KELAS			
	PENANDAAN	A	B	C	D
1	Contoh Penandaan.	√	√	√	√
2	Penandaan yang ada pada alat.	√	√	√	√
3	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan dalam bahasa Indonesia.	√	√	√	√
4	Kode Produksi dan artinya.	√	√	√	√
5	Daftar Aksesoris.	√	√	√	√

NO	FORMULIR E	KELAS			
	POST MARKET EVALUATION	A	B	C	D
1	Prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan complain dll	-	√	√	√

## Daftar Persyaratan Permohonan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan

NO	PERSYARATAN	Impor	Dalam Negeri
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan.	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada).	√	√
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan.	√	√
4	Sertifikat Distribusi.	√	√
5	Sertifikat Produksi.	-	√
6	<i>Certificate of Free Sale (CFS)</i>	√	-
7	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6.000,-	√	√
8	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang diajukan sesuai persyaratan.	√	√
9	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermaterai Rp.6.000,-	√	√
10	Laporan kejadian tidak diinginkan ( <i>adverse event</i> ) terhadap penggunaan alat kesehatan selama diperedaran dan penanganan yang telah dilakukan.	√	√
11	Surat pernyataan setuju memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat dan bersedia ditolak apabila dokumen/data yang diupload adalah tidak sesuai asli dan atau berkas tidak memenuhi persyaratan. Surat pernyataan ditanda tangani oleh Direktur/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6.000,-	√	√

## Daftar Persyaratan Permohonan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan

NO	PERSYARATAN	Impor	Dalam Negeri
1	Surat permohonan perubahan izin edar alat kesehatan.	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada).	√	√
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan.	√	√
4	Sertifikat Distribusi.	√	√
5	Sertifikat Produksi.	-	√
6	<i>Certificate of Free Sale</i> (CFS)	√	-
7	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6.000,-	√	√
8	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang diajukan sesuai persyaratan.	√	√
9	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermaterai Rp.6.000,-	√	√
10	Laporan kejadian tidak diinginkan ( <i>adverse event</i> ) terhadap penggunaan alat kesehatan selama diperedaran dan penanganan yang telah dilakukan.	√	√
11	Surat pernyataan setuju memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat dan bersedia ditolak apabila dokumen/data yang diupload adalah tidak sesuai asli dan atau berkas tidak memenuhi persyaratan. Surat pernyataan ditanda tangani oleh Direktur/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6.000,-	√	√

## Daftar Persyaratan Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan

NO	PERSYARATAN	Impor	Dalam Negeri
1	Surat permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar alat kesehatan.	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada).	√	√
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan.	√	√
4	Sertifikat Distribusi.	√	√
5	Sertifikat Produksi.	-	√
6	<i>Certificate of Free Sale (CFS)</i>	√	-
7	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6.000,-	√	√
8	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang diajukan sesuai persyaratan.	√	√
9	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermaterai Rp.6.000,-	√	√
10	Laporan kejadian tidak diinginkan ( <i>adverse event</i> ) terhadap penggunaan alat kesehatan selama diperedaran dan penanganan yang telah dilakukan.	√	√
11	Surat pernyataan setuju memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat dan bersedia ditolak apabila dokumen/data yang diupload adalah tidak sesuai asli dan atau berkas tidak memenuhi persyaratan. Surat pernyataan ditanda tangani oleh Direktur/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6.000,-	√	√

## Lampiran 2.

### Contoh Surat Penolakan Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan

	Jakarta, tanggal-bulan-tahun
Nomor :	
Lampiran :	
Perihal :	Penolakan Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan
Kepada yth, Pimpinan PT. .... Di .....	
Dengan hormat	
Sehubungan permohonan pendaftaran izin edar Alat Kesehatan yang Saudara ajukan untuk:	
Nama Produk :	
Jenis :	
Tipe/ukuran :	
Nama Pabrik :	
Nama Pendaftar :	
Status Produk :	Baru/Perpanjangan/Perubahan/Perpanjangan dengan perubahan
Kelas :	A/B/C/D
Seperti hasil evaluasi berkas permohonan Saudara DITOLAK karena tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat. Biaya Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan. Saudara dapat mengajukan kembali permohonan Izin Edar Alat Kesehatan dengan melengkapi sesuai persyaratan yang berlaku.	
a.n Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT	
..... NIP .....	

### Lampiran 3.

## Contoh Surat Pernyataan Keaslian Data

KOP SURAT PERUSAHAAN

### Surat Pernyataan Keaslian Dokumen/ Data yang Diupload

Yang bertandatangan di bawah ini

Nama :  
Jabatan : Pimpinan  
Perusahaan :  
Alamat Perusahaan :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan di atas, menyatakan bahwa dokumen/data yang diupload pada pendaftaran izin edar alat kesehatan melalui sistem online [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id) Kementerian Kesehatan RI c.q. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah benar sesuai dengan dokumen asli.

Apabila ada rekayasa atau ketidaksesuaian dengan isi dokumen yang dilampirkan maka produk yang kami daftarkan bersedia untuk dibatalkan dan bersedia menerima sanksi sesuai peraturan perundangan yang berlaku.

Kota, tanggal-bulan-tahun

Hormat kami,

Materai Rp. 6.000,-  
Tanda tangan & stempel perusahaan

Nama Pimpinan

## Lampiran 4.

### Contoh Surat Permohonan Perpanjangan dan/atau Perubahan Izin Edar

KOP SURAT PERUSAHAAN

Yth.

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT  
Kementerian Kesehatan RI  
Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9  
Jakarta, 12950

No. Surat :  
Tanggal Surat :  
Hal :

Dengan hormat,

Bersama ini kami mengajukan permohonan perpanjangan izin edar untuk produk:

Nama Produk*	Nomor Izin Edar	Nama Pabrik

(Jika ada perubahan)

Selain itu, kami bermaksud mengajukan perubahan..... (misal: desain kemasan/tipe/aksesoris)

Nama Produk*	Nomor Izin Edar	(Misal kemasan/tipe) lama	(Misal kemasan/tipe) baru

Demikian surat permohonan ini kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,

Materai Rp. 6.000.-  
Tanda tangan & stempel perusahaan

Nama Pimpinan

\*) Maksimal 5 produk

## Lampiran 5.

### Contoh Surat Pernyataan Tidak Ada Perubahan Data

KOP SURAT PERUSAHAAN			
Surat Pernyataan Tidak Ada Perubahan Data			
Yang bertandatangan di bawah ini			
Nama	:		
Jabatan	:	Penanggung Jawab Teknis	
Perusahaan	:		
Alamat Perusahaan	:		
<b>(untuk pengajuan perpanjangan tanpa perubahan data produk)</b>			
Dengan ini kami menyatakan bahwa produk-produk alat kesehatan di bawah ini tidak mengalami perubahan data apapun:			
Nama Produk*	Nomor Izin Edar	Nama Pabrik	
<b>(untuk pengajuan perubahan atau perpanjangan dengan perubahan data produk)</b>			
Dengan ini kami menyatakan bahwa produk-produk alat kesehatan di bawah ini terdapat perubahan data, yaitu:			
Nama Produk*	Nomor Izin Edar	(Misal kemasan/tipe) lama	(Misal kemasan/tipe) baru
Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk digunakan sebagaimana mestinya. Apabila tidak sesuai dengan fakta, kami bersedia diberi sanksi sesuai peraturan perundangan yang berlaku.			
Kota, tanggal-bulan-tahun			
Hormat kami,			
Materai Rp. 6.000,- Tanda tangan & stempel perusahaan			
Nama Penanggung Jawab Teknis			
*) Maksimal 5 produk			

## Lampiran 6.

### Contoh Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan

KOP SURAT PERUSAHAAN	
<b>Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan/Paten Merek</b>	
Yang bertandatangan di bawah ini	
Nama	:
Jabatan	: Pimpinan
Perusahaan	:
Alamat Perusahaan	:
Bertindak untuk dan atas nama perusahaan di atas, menyatakan bersedia melepas keagenan/paten merek dan mengembalikan izin edar atas nama produk tersebut di bawah ini kepada Kementerian Kesehatan RI c.q. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga apabila ada pihak lain yang lebih berhak.	
Nama Produk	:
Nama Pabrik	:
Alamat Pabrik	:
Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.	
Kota, tanggal-bulan-tahun	
Hormat kami,	
Materai Rp. 6.000,- Tanda tangan & stempel perusahaan	
Nama Pimpinan	

## Lampiran 7.

### Contoh Surat Pernyataan Tidak Ada Efek Samping

KOP SURAT PERUSAHAAN

#### Surat Pernyataan Tidak Ada Efek Samping

Yang bertandatangan di bawah ini

Nama :  
Jabatan : Penanggung Jawab Teknis  
Perusahaan :  
Alamat Perusahaan :

Dengan ini kami menyatakan bahwa produk-produk alat kesehatan di bawah ini telah kami edarkan di Indonesia dan sampai saat ini belum pernah ada laporan mengenai terjadinya efek samping.

Nama Produk*	Nomor Izin Edar	Nama Pabrik

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk digunakan sebagaimana mestinya. Apabila tidak sesuai dengan fakta, kami bersedia diberi sanksi sesuai peraturan perundangan yang berlaku.

Kota, tanggal-bulan-tahun

Hormat kami,

Materai Rp. 6.000 -  
Tanda tangan & stempel perusahaan

Nama Penanggung Jawab Teknis

\*) Maksimal 5 produk

## Lampiran 8.

**Tabel Janji Layanan Evaluasi Alat kesehatan dan Alat kesehatan Diagnostik In Vitro Luar Negeri**

Proses	Kelas A		Kelas B		Kelas C		Kelas D	
	Evaluasi	Tambahan Data						
<b>Permohonan Baru</b>								
Evaluator	4	3	8	3	8	3	12	3
Kepala Seksi	5	3	10	3	10	3	15	3
Kepala Subdit	6	4	12	4	12	4	18	4
Hari Total	15	10	30	10	30	10	45	10
<b>Permohonan Perpanjangan</b>								
Evaluator	2	2	2	2	2	2	2	2
Kepala Seksi	2	2	2	2	2	2	2	2
Kepala Subdit	3	3	3	3	3	3	3	3
Hari Total	7	7	7	7	7	7	7	7
<b>Permohonan Perubahan atau Perpanjangan dengan Perubahan</b>								
Evaluator	3	3	3	3	3	3	3	3
Kepala Seksi	3	3	3	3	3	3	3	3
Kepala Subdit	4	4	4	4	4	4	4	4
Hari Total	10	10	10	10	10	10	10	10

## Lampiran 9.

**Tabel Janji Layanan Evaluasi Alat kesehatan dan Alat kesehatan Diagnostik In Vitro Dalam Negeri**

Proses	Kelas A		Kelas B		Kelas C		Kelas D	
	Evaluasi	Tambahan Data						
<b>Permohonan Baru</b>								
Evaluator	3	3	6	3	6	3	9	3
Kepala Seksi	3	3	7	3	7	3	10	3
Kepala Subdit	4	4	7	4	7	4	11	4
Hari Total	10	10	20	10	20	10	30	10
<b>Permohonan Perpanjangan</b>								
Evaluator	2	2	2	2	2	2	2	2
Kepala Seksi	2	2	2	2	2	2	2	2
Kepala Subdit	3	3	3	3	3	3	3	3
Hari Total	7	7	7	7	7	7	7	7
<b>Permohonan Perubahan atau Perpanjangan dengan Perubahan</b>								
Evaluator	3	3	3	3	3	3	3	3
Kepala Seksi	3	3	3	3	3	3	3	3
Kepala Subdit	4	4	4	4	4	4	4	4
Hari Total	10	10	10	10	10	10	10	10

