



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

USER MANUAL

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

Nomor Izin Edar (NIE)

(User Perusahaan Versi 2.20)

Daftar Isi

Daftar Isi.....	1
Pendahuluan	2
Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online.....	2
Alur Aplikasi	2
Kebutuhan Perangkat Lunak dan Perangkat Keras	5
Halaman Aplikasi.....	6
Registrasi Aplikasi.....	7
Login Aplikasi.....	10
Memulai Aplikasi.....	11
Menu Aplikasi	11
Beranda Aplikasi	12
Nomor Izin Edar.....	12
Izin Edar Alat Kesehatan (Alkes)	13
1. Permohonan Baru	13
2. Melakukan Preview / Proses Data	50
3. Terbit	60
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	61
1. Permohonan Baru	61
2. Melakukan Preview / Proses Data	82
3. Terbit	90
Logout Aplikasi	91

1

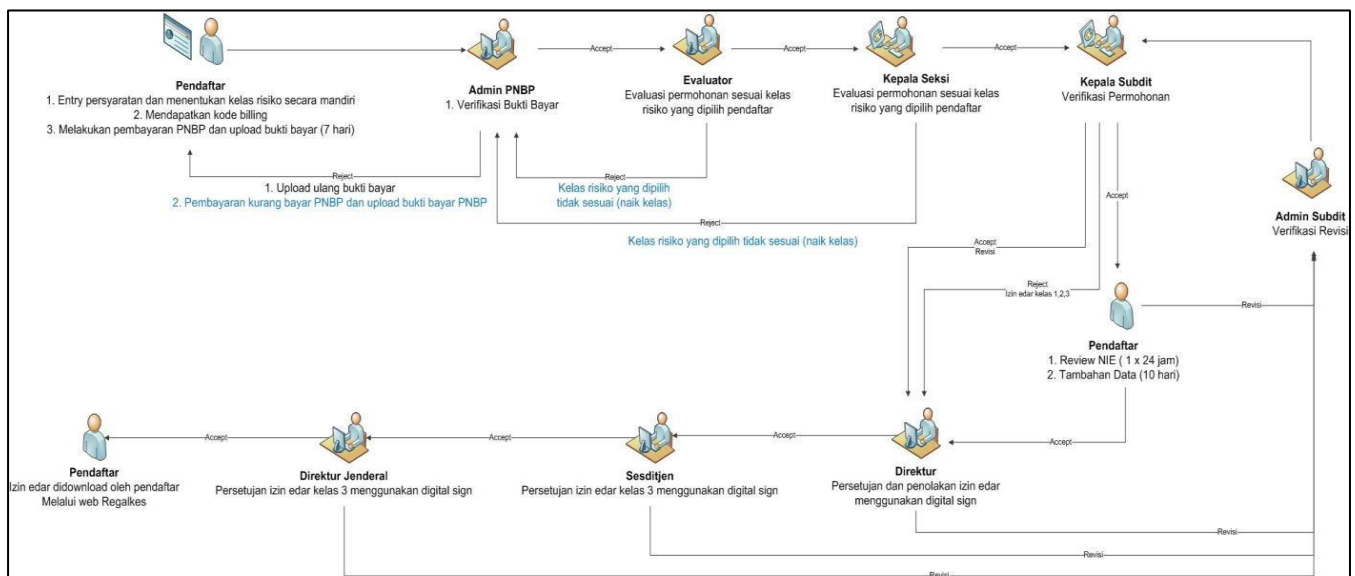
Pendahuluan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT. Silahkan melakukan registrasi terlebih dahulu kemudian lakukan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

Alur Aplikasi

Alur Proses **Aplikasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** :



Berikut Penjelasan Proses **Alur Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** :

1. Mengakses halaman aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online : <http://regalkes.kemkes.go.id/>
2. Perusahaan melakukan registrasi dengan *input* data dan *upload* berkas persyaratan yang diperlukan.
3. Apabila pendaftar telah melakukan input data registrasi secara keseluruhan dengan lengkap dan benar, maka pendaftar dihibau untuk mengirimkan data registrasi.
4. Setelah data permohonan terkirim, maka aplikasi akan mengirimkan email konfirmasi kepada pendaftar yang berisikan hasil evaluasi permohonan registrasi.
5. Pendaftar membuka email konfirmasi yang telah dikirimkan aplikasi ke email perusahaan pendaftar. Apabila permohonan disetujui maka pendaftar akan mendapatkan username dan password yang digunakan untuk mengakses akun Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online, namun jika permohonan tersebut ditolak maka pendaftar bisa melakukan registrasi ulang.
6. Pendaftar melakukan login aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online.
7. Pendaftar memilih Nomor Izin Edar, kemudian memilih izin edar Alat Kesehatan atau PKRT.
8. Pendaftar melakukan *input* data dan *upload* seluruh lampiran berkas persyaratan permohonan izin secara lengkap.
9. Setelah seluruh data lengkap dan benar, maka pendaftar dapat mengirimkan data permohonan.
10. Selanjutnya apabila data sudah dikirim, maka aplikasi secara langsung akan meng-generate kode billing. Pada proses ini pendaftar diharuskan melakukan pembayaran dengan metode E-Payment baik melalui Teller, ATM, atau Internet Banking. Kemudian pendaftar melakukan upload bukti bayar tersebut ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online dan pendaftar melakukan Cek Status Billing untuk mendapatkan Nomor NTB dan NTPN. Jangka waktu pembayaran PNBPN, upload bukti bayar serta pengiriman permohonan ke Admin PNBPN adalah 7 hari.
11. Admin PNBPN akan menerima dan melakukan verifikasi bukti bayar.
12. Evaluator melakukan evaluasi. Untuk evaluasi Izin Edar Alat Kesehatan kelas 1 (45 hari), kelas 2 (90 hari), dan kelas 3 (120 hari). Adapun untuk evaluasi Izin Edar PKRT kelas 1 (45 hari), kelas 2 (80 hari), dan kelas 3 (100 hari).
13. Apabila telah dilakukan evaluasi dan terjadi kesalahan dalam pemilihan kelas, maka jika naik kelas permohonan tersebut akan dikirimkan ke Admin PNBPN untuk mendapatkan kode billing tambahan, kemudian permohonan tersebut akan dikirimkan ke pendaftar untuk dilakukan pembayaran sesuai dengan kode billing tambahan.

14. Setelah dilakukan evaluasi oleh evaluator, permohonan tersebut akan dikirimkan ke Kepala Seksi.
15. Kepala seksi melakukan evaluasi. Apabila setelah dilakukan evaluasi dan terjadi kesalahan dalam pemilihan kelas, maka jika naik kelas permohonan akan dikirimkan ke Admin PNBPN untuk mendapatkan kode billing tambahan, kemudian permohonan akan dikirimkan ke pendaftar untuk dilakukan pembayaran sesuai dengan kode billing tambahan.
16. Setelah dilakukan evaluasi oleh Kepala Seksi, permohonan akan dikirimkan ke Kepala Sub Direktorat.
17. Kepala Sub Direktorat melakukan evaluasi. Jika sesuai maka permohonan akan diteruskan ke Review NIE dengan waktu 1 x 24 jam. Jika masih ada yang kurang sesuai, maka akan diberikan Tambahan Data lalu dikirimkan kembali ke Evaluator, Kepala Seksi dan Kasubdit. Jika masih kurang sesuai lagi maka permohonan akan ditolak.
18. Pendaftar melakukan Review NIE 1 x 24 jam, apabila tidak ada yang perlu diperbaiki permohonan akan dikirimkan ke Direktur Proses Tanda Tangan NIE dan apabila ada yang perlu diperbaiki, bisa dilakukan revisi.
19. Admin subdit akan melakukan perbaikan sesuai dengan catatan yang diberikan Pendaftar. Setelah dilakukan perbaikan, permohonan akan dikirimkan ke Kepala Sub Direktorat dan permohonan akan dikirimkan kembali ke Direktur untuk Proses Tanda Tangan NIE
20. Setelah Direktur menanda tangani NIE atau Surat Penolakan. Apabila permohonan termasuk dalam kelas resiko D, maka akan terkirim ke SESDITJEN.
21. Permohonan dikirimkan ke Direktur Jenderal untuk dilakukan Proses Tanda Tangan NIE.
22. Apabila telah dilakukan Tanda Tangan NIE atau Surat Penolakan oleh Direktur atau Direktur Jenderal, pendaftar akan menerima NIE atau Surat Penolakan sesuai dengan permohonan yang telah diajukan, dimana terdapat digital signature sebagai legalitas permohonan tersebut.

Kebutuhan Perangkat Lunak dan Perangkat Keras

Untuk dapat mengakses aplikasi ini diperlukan beberapa hal, yaitu:

1. **Hardware** (Perangkat Keras)

- 1 Set PC/Notebook/Netbook dengan processor setara Pentium III atau lebih.
- RAM minimal 512 MB.
- Koneksi internet.
- Printer.
- Scanner.

2. **Software** (Perangkat Lunak)

- Sistem Operasi non-mobile.
- Internet Browser (Microsoft Internet Explorer versi 7 atau lebih, Google Chrome, Mozilla Firefox versi 4 atau lebih, Safari dan Opera).

Dokumen berformat pdf digunakan untuk lampiran berkas dokumen persyaratan.

2

Halaman Aplikasi

Untuk dapat mengakses aplikasi registrasi alat kesehatan dan PKRT Online ini user bisa mengetikkan alamat <http://regalkes.kemkes.go.id/> pada address bar salah satu web browser. Pastikan sebelumnya bahwa PC/Laptop/Notebook user terhubung dengan internet. Kemudian akan muncul halaman utama aplikasi seperti berikut ini.

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Maklumat Pelayanan
Memberikan pelayanan sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan secara profesional, transparan, dan akuntabel.
Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Login
Username
Password
Key Code
AFTER
Login Lupa Password

Berita & Pengumuman

- ALUR RELAKSASI PERCEPATAN PERIZINAN ALKES DAN PKRT PRODUK DALAM NEGERI DALAM Mendukung PENANGGULANGAN COVID-19
- Pengumuman Alamat Website Resmi Sistem Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT
- Pengumuman Helpdesk Sistem di Lingkungan Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT
- Penarikan dan Penghapusan Alat Kesehatan yang Mengandung Alat Merkuri
- Pengumuman Data Investasi dan Kapasitas

Statistik Akses Aplikasi Bulan November

- 61 Jawa Barat - 0,14%
- 59 Jakarta Raya - 0,13%
- 16 Jawa Timur - 0,04%
- 12 Sumatera Barat - 0,03%
- 10 Banten - 0,02%
- 310 Tamu
- 649 Anggota yang Online saat ini
- 3299 Pengunjung hari ini
- 44209 Pengunjung bulan ini
- 4055623 Pengunjung dari 7 Januari 2016

NIE / SK Yang Sudah Bisa Diambil

- AKL 11103912971 - PT. DAYA PRIMA MANDIRI JAYA
- AKL 10902917916 - PT. GRAHA IMEX PERDANA
- AKL 11204020793 - PT. OPTINDO SURYATAMA
- AKL 11403718483 - PT. ES TU INDONESIA
- AKL 10904916770 - PT. BUANA JAYA ALKESINDO
- AKL 11402917947 - PT. INDOCORE PERKASA
- AKL 10902916450 - PT. GERAJ MANDIRI
- AKL 21603915159 - PT. PANAMA GLOBAL MANDIRI
- AKL 11303916394 - PT. BUANA JAYA ALKESINDO
- AKL 21603917153 - PT. HOSPI NIAGA UTAMA
- AKL 11603020780 - PT. SENTRA ASIA GEMILANG
- AKL 21603913378 - PT. ENSEVAL PUTERA MEGATRADING
- AKL 11204913223 - PT. POLYVISI RAMA OPTIK

Link Terkait

- Menu
- Helpdesk
- Statistik
- Registrasi
- Guideline Kelas

Registrasi Aplikasi

Untuk dapat mengakses aplikasi secara penuh, maka pengguna perlu login ke aplikasi. Untuk login ke aplikasi pengguna membutuhkan username dan password yang diperoleh dari proses registrasi. Berikut ini akan dijelaskan langkah-langkah melakukan registrasi pada Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online

1. Pilih Menu Registrasi, akan tampil Form Registrasi sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda Informasi Bantuan Registrasi Guideline Kelas

Registrasi / Form Registrasi

Persyaratan Registrasi

Data Perusahaan

Nomor Induk Berusaha (NIB)
Business Registration Number (NIB) **Check NIB**

Nama Perusahaan
Company Name

NPWP
Taxpayer Registration Number
Penulisan NPWP 15 digit tanpa menggunakan tanda (, dan -)
Writing Taxpayer Identification Number 15 digits without using the (, And -)

Lampiran File NPWP
Attachment NPWP File **Pilih File**
Mohon lampirkan NPWP (format file *.pdf)
Please attach Taxpayer Registration Number (file format *.pdf)

Status Usaha
Business status ☐ Produsen ☐ Penyalur (PAK) ☐ Importir PKRT

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

Nomor Telepon Seluler
Cellular Phone Number

Email
Email

Pasfoto Berwarna 4x6
Colored Photograph 4x6 **Pilih File**
Format file *.jpg, *.jpeg
File Format *.jpg, *.jpeg

Surat Tugas
Letter of Assignment **Pilih File**
Mohon lampirkan Surat Tugas (format file *.pdf)
Please Attach Letter of Assignment (File Format *.pdf)

Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person

Pendidikan PJT
PJT Education

Alamat Perusahaan
Company Address

Daerah Perusahaan
Company Area

No Telepon Perusahaan
Phone Number Company Fax

Email Perusahaan
Company Email

Capcha
Capcha

AUTOM

Daftar Kembali

Berikut keterangan Kolom Isian :

Data Perusahaan

- **Nomor Induk Berusaha (NIB)** : Input Nomor NIB yang sesuai selanjutnya klik tombol  untuk mengecek data NIB
- **Nama Perusahaan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **NPWP** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Lampiran File NPWP** : Upload File NPWP dengan format PDF
- **Status Usaha** : Pilih lalu checklist Status Usaha yang tersedia (Produsen/Penyalur(PAK), Importir PKRT)
- **Nomor SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan)** : Input Nomor SIUP yang sesuai
- **Tanggal terbit SIUP** : Input tanggal terbit SIUP yang sesuai
- **TDI / IUI** : Input Nomor Tanda Daftar Industri / Izin Usaha Industri dengan data yang sesuai
- **Badan Usaha** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Status Permodalan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Surat Pernyataan Keaslian Data** : Upload lampirkan Surat Pernyataan bermaterai dalam Format PDF
- **Penanggung Jawab Teknis** : Input Nama Penanggung Jawab Teknis yang sesuai
- **Pendidikan PJT** : Pilih Pendidikan PJT yang telah tersedia
- **Alamat Perusahaan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Daerah Perusahaan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **No Telepon Perusahaan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Fax** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Email Perusahaan** : Input alamat Email Perusahaan dengan data yang sesuai
- **Capcha** : Input Kode Capcha yang telah tampil

Data Gudang

- **No Telepon** : Input Nomor Telepon yang dengan data yang sesuai
- **Alamat** : Input Alamat Gudang dengan data yang sesuai
- **Propinsi** : Pilih Propinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya sesuai dengan Propinsi yang telah dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan sesuai dengan Propinsi yang telah dipilih

Data Workshop

- **No Telepon** : Input Nomor Telepon yang dengan data yang sesuai
- **Alamat** : Input Alamat Workshop dengan data yang sesuai
- **Propinsi** : Pilih Propinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya sesuai dengan Propinsi yang telah dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan sesuai dengan Propinsi yang telah dipilih

Data Petugas

- **User ID** : Input jenis User ID untuk Data Petugas
- **Nama** : Input Nama Petugas dengan sesuai
- **NIP** : Input Nomor NIP yang sesuai
- **Jabatan** : Input Jabatan Data Petugas yang sesuai
- **Nomor Telepon Seluler** : Input Nomor Telepon Seluler yang aktif
- **Email** : Input alamat email dengan data yang sesuai dan pastikan menggunakan email (@gmail / @yahoo) agar tidak terkendala saat mendapatkan notifikasi dari sistem
- **Pasfoto Berwarna 4x6** : Input Pasfoto berwarna 4x6 dengan format JPG / JPEG
- **Surat Tugas** : Input Surat Tugas dengan data yang sesuai menggunakan format PDF



Setelah menginput Form Registrasi klik icon  untuk melakukan Registrasi, Selanjutnya Silahkan mengecek email petugas untuk memastikan proses registrasi telah sukses. User diharapkan menunggu konfirmasi secepatnya 3 hari atau paling lambat 2 minggu setelah proses registrasi.

Jika permohonan registrasi telah disetujui, maka sistem akan mengirim email secara otomatis ke alamat email petugas. Email tersebut berisi username dan password untuk login ke aplikasi.

Login Aplikasi

Langkah-langkah untuk mengakses halaman utama Aplikasi **Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** dengan cara sebagai berikut:

1. Untuk Akses Regalkes (**Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online**) melalui alamat <http://regalkes.kemkes.go.id/>
2. Pada halaman utama aplikasi terdapat Form Login seperti berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Registrasi Alat Kesehatan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga). Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

Maklumat Pelayanan
Memberikan pelayanan sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan secara profesional, transparan, dan akuntabel.

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga(PKRT)
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Login

Username
Password
Key Code

Login **Lupa Password**

Berita & Pengumuman

- ALUR RELAKSASI PERCEPATAN PERIZINAN ALKES DAN PKRT PRODUK DALAM NEGERI DALAM MENDUKUNG PENANGGULANGAN COVID-19
- Pengumuman Alamat Website Resmi Sistem Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT
- Pengumuman Helpdesk Sistem di Lingkungan Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT
- Penarikan dan Penghapusan Alat Kesehatan yang Mengandung Alat Merkuri
- Pengumuman Data Investasi dan Kapasitas

Statistik Akses Aplikasi Bulan November

- 61 Jawa Barat - 0,14%
- 59 Jakarta Raya - 0,13%
- 16 Jawa Timur - 0,04%
- 12 Sumatera Barat - 0,03%
- 10 Banten - 0,02%
- 310 Tamu
- 649 Anggota yang Online saat ini
- 3299 Pengunjung hari ini
- 44209 Pengunjung bulan ini
- 4055623 Pengunjung dari 7 Januari 2014

NIE / SK Yang Sudah Bisa Diambil

- AKL 11103912971 - PT. DAYA PRIMA MANDIRI JAYA
- AKL 10902917916 - PT. GRAHA IMEX PERDANA
- AKL 11204020793 - PT. OPTINDO SURYATAMA
- AKL 11403718483 - PT. ES TU INDONESIA
- AKL 10804916770 - PT. BUANA JAYA ALKESINDO
- AKL 11402917947 - PT. INDOCORE PERKASA
- AKL 10902916450 - PT. GERAJ MANDIRI
- AKL 21603915159 - PT. PANAMA GLOBAL MANDIRI
- AKL 11303916394 - PT. BUANA JAYA ALKESINDO
- AKL 21603917153 - PT. HOSPI NIAGA UTAMA
- AKL 11603020780 - PT. SENTRA ASIA GEMILANG
- AKL 21603913378 - PT. ENSEVAL PUTERA MEGATRADING
- AKL 11204913223 - PT. POLYVISI RAMA OPTIK

Link Terkait

Home, Informasi, Bantuan, Registrasi, Guideline Kelas

3. Masukkan **Username dan Password** pada Form Login
4. Masukkan **Key Code** sesuai dengan yang ditampilkan pada gambar
5. Klik tombol  **Login** untuk masuk pada Aplikasi.

Memulai Aplikasi

Berikut ini menu yang tersedia pada **Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** meliputi :

Menu Aplikasi

Tampilan Menu pada **Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** untuk Jenis User Perusahaan, sebagai berikut :



Berikut Penjelasan Keterangan dari setiap menu yang tersedia :

Menu	Keterangan
Beranda	Menu ini menampilkan Halaman setelah login pada aplikasi Regalkes (Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online)
Nomor Izin Edar	Menu ini adalah modul yang digunakan untuk pengajuan permohonan perizinan terkait Izin Edar produk Alat Kesehatan & Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).
e-Iklan	Menu ini adalah aplikasi yang digunakan untuk pengajuan permohonan perizinan terkait iklan produk Alat Kesehatan & Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).
e-Surat Keterangan	Menu ini adalah modul yang digunakan untuk pengajuan permohonan surat keterangan yang menyatukan 10 jenis Surat Keterangan dengan CFS (Certificate Off Free Sale), CEO (Certificate of Export) dan HC (Health Certificate)
Sisprokal	Menu ini adalah aplikasi yang berfungsi sebagai pelaporan Alat Kesehatan Dalam Negeri.
Data User	Menu ini menampilkan Informasi Data Perusahaan dan Daftar User yang tersedia pada aplikasi

Beranda Aplikasi

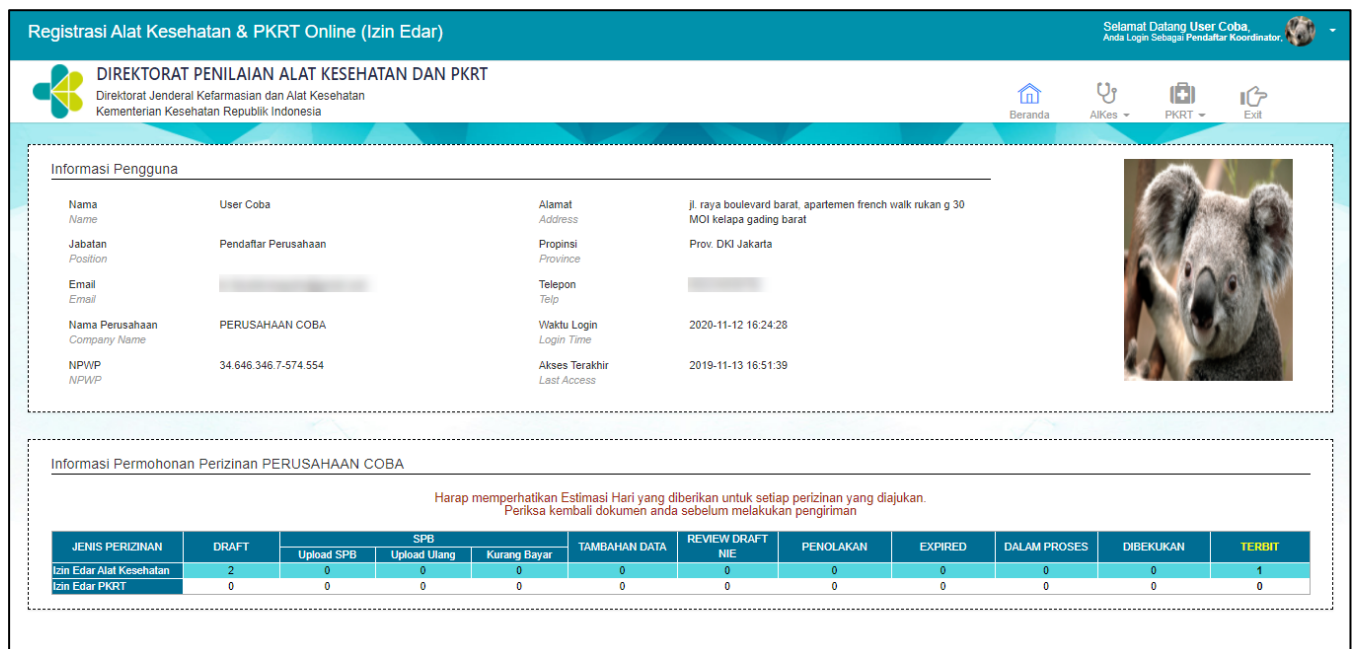
Menu ini menampilkan Halaman Beranda **Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online**, akan tampil sebagai berikut :



Nomor Izin Edar

Izin edar adalah izin yang diberikan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor, digunakan dan / atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Berikut ini tampil Halaman Utama **Nomor Izin Edar (NIE)** :



Izin Edar Alat Kesehatan (Alkes)

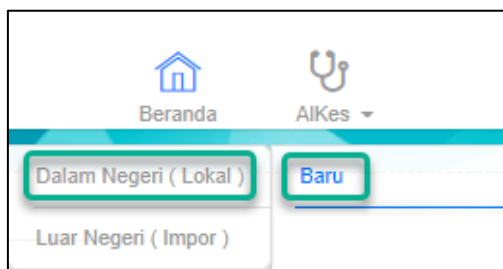
1. Permohonan Baru

Untuk membuat Permohonan Baru Nomor Izin Edar tersedia untuk Permohonan Dalam Negeri (Lokal) dan Luar Negeri (Impor), sebagai berikut :

A. Dalam Negeri (Lokal)

Berikut ini langkah untuk membuat permohonan Baru Nomor Izin Edar Dalam Negeri (Lokal) :

1. Pilih Menu **Alkes** Pilih **Baru** kemudian Pilih **Dalam Negeri (Lokal)**



2. Sistem akan tampil sebagai berikut :

 A screenshot of a web application interface showing the 'Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri' form. The form has a header with a breadcrumb trail: 'Alat Kesehatan > Baru > Dalam Negeri (Lokal)'. Below the header, there is a section titled 'Form Permohonan'. Inside this section, there is a 'Data NIB' field with a label 'Nomor Induk Berusaha *'. To the right of this field is a 'Proses NIB' button. Below the field, there is a small text note: 'Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan klik disini'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Simpan' and 'Kembali'.

3. Klik  Sistem akan tampil sebagai berikut :

 A screenshot of a web application interface showing the 'Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri' form. The form has a header with a breadcrumb trail: 'Alat Kesehatan > Baru > Dalam Negeri (Lokal)'. Below the header, there is a section titled 'Form Permohonan'. Inside this section, there is a 'Data NIB' field with a label 'Nomor Induk Berusaha *'. To the right of this field is a 'Proses NIB' button. Below the field, there is a small text note: 'Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan klik disini'. To the right of the 'Data NIB' field, there is an 'Alamat Proyek' field with a label 'Alamat Proyek *'. Below the 'Data NIB' field, there is a 'Produk' section with various fields: 'Kelompok Produk', 'Nama Perusahaan', 'NPWP', 'Nama Dagang', 'Kategori', 'Sub Kategori', 'Jenis Produk', 'HS Code', 'Kelas', 'Kelas Risiko', 'Tipe / Ukuran', 'Netto', and 'Kemasan'. To the right of the 'Produk' section, there is a 'Pabrik' section with fields: 'Nama Pabrik Induk', 'Alamat Lengkap', and 'Negara'. Below the 'Produk' and 'Pabrik' sections, there is a 'Lampiran' section with a 'Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah standar' field. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Simpan' and 'Kembali'.

Berikut keterangan Kolom Isian :

Data NIB

- **NIB** : akan tampil Nomor NIB, Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan [Klik disini](#)
- **Alamat Proyek** : Pilih alamat proyek yang tersedia dengan cara klik **Lokasi Proyek** akan tampil sebagai berikut :

The screenshot shows a window titled "Daftar Lokasi Proyek". Inside, there is a search bar with "Cari KBLI" and a "Cari" button. Below the search bar is a table with the following data:

No	KBLI	Alamat Usaha	Daerah Usaha
1	46693	Test	Prov. DKI Jakarta, Kota Jakarta Utara, Kec. Tanjung Priok, Kel. Sunter Jaya

At the bottom of the table, there is a "Pilih" button. Below the table, it says "10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data."

Pilih lokasi yang tersedia selanjutnya klik icon **Pilih** untuk memilih data alamat

Produk

- **Kelompok Produk** : Pilih dan Checklist Jenis Kelompok Produk yang tersedia
- **Nama Perusahaan** : Akan terisi otomatis jika telah memasukan data NIB
- **NPWP** : Akan terisi otomatis jika telah memasukan data NIB
- **Nama Dagang** : Input Nama Dagang dengan sesuai, klik **Buka Simbol** Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Kategori** : Pilih Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Sub Kategori** : Pilih Sub Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Jenis Produk** : Pilih Jenis Produk yang tersedia dengan sesuai
- **HS Code** : Pilih HS Code yang sesuai
- **Kelas** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Kelas Resiko** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Tipe / Ukuran** : Input Tipe/Ukuran yang sesuai
- **Netto** : Input Jumlah Netto yang sesuai
- **Kemasan** : Input Kemasan yang sesuai
- **Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani** : Upload lampiran yang sesuai dengan template yang telah tersedia, selanjutnya klik tombol **Pilih File** untuk mengupload File maximal Upload File 5MB

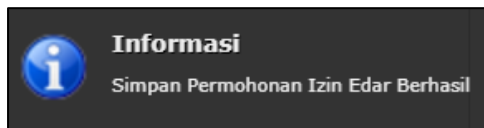
Pabrik

- **Nama Pabrik Induk** : Input Nama Pabrik Induk dengan data yang sesuai, klik **Buka Simbol** Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Data Lisensi (akan muncul apabila pada bagian kelompok produk menchecklist lisensi)

- **Nama Pemberi Lisensi** : Input Nama Pemberi Lisensi dengan data yang sesuai
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Provinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang tersedia berdasarkan Provinsi yang dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang tersedia berdasarkan Kabupaten yang dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

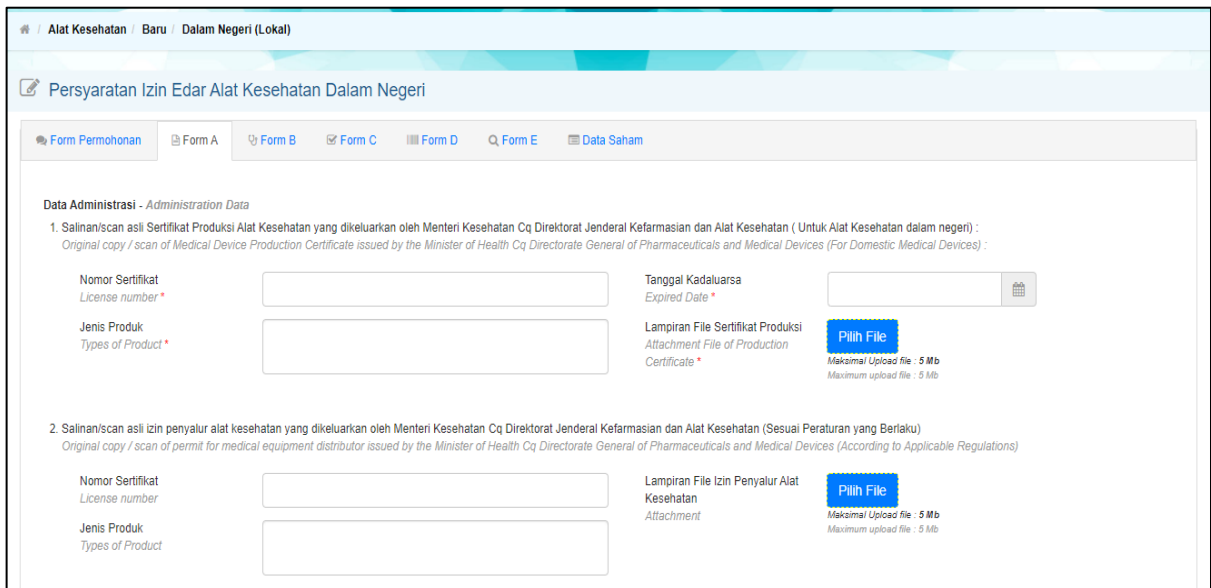
Setelah menginput Form permohonan Langkah selanjutnya Klik  untuk menyimpan Form Permohonan akan tampil Notifikasi sebagai berikut :



Setelah Simpan Permohonan Izin Edar Berhasil akan tampil Form Data Pendukung meliputi **Form A,B,C,D,E dan Data Saham**

a) Form A

Silahkan lakukan penginputan pada Data Administrasi dibawah ini dengan data yang sesuai.



Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan | Form A | Form B | Form C | Form D | Form E | Data Saham

Data Administrasi - Administration Data

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
Original copy / scan 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 *

Jenis Produk
Types of Product *

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date *

Lampiran File Sertifikat Produksi
Attachment File of Production Certificate *

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
Original copy / scan 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

Jenis Produk
Types of Product

Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan
Attachment

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. 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 KBRI
Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/ distributor who has authorization from principle/ manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which legalized by KBRI (ID embassy in country of principle/manufacturer). POA needs to listed product codes.

Nama Prinsipal <i>Principle Name</i>		Legalisasi <i>Legalization</i>	
Tanggal Dikeluarkan <i>Date Released</i>		Tanggal Kadaluarsa <i>Expired Date</i>	
Lampiran File LOA <i>Attachment of LOA or POA</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama <i>Attachment of Partnerships Letter</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb

4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
Letter of Appointment As A Distributor

Nomor Surat <i>Letter Number</i>		Lampiran File Kerjasama <i>Attachment of Cooperation</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Tanggal Surat <i>Letter Date</i>			

5. Salinan/scan asli 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)
Original copy / scan license and documents verifying 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 <i>License Name</i>		Jenis Produk <i>Types of Product</i>	
Nomor Sertifikat <i>License Number</i>		Lampiran File ISO 9001 <i>Attachment File of ISO 9001</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Instansi yang mengeluarkan <i>Agency issuing</i>		Lampiran File ISO 13485 <i>Attachment File of ISO 13485</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Tanggal Dikeluarkan <i>Date Released</i>		Lampiran File Sertifikat CE <i>Attachment File of License CE</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Tanggal Kadaluarsa <i>Date Expired</i>			

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

Executive Summary Product (singkat) <i>Executive Summary Product (short) *</i>		Formula / Komponen <i>Formula / Components *</i>	
Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan <i>Marketing History / History of Use *</i>		Riwayat Penggunaan <i>History of Use *</i>	
Mekanisme kerja <i>Work mechanism *</i>		Lampiran File Executive Summary <i>Attachment File Executive Summary *</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Tujuan Penggunaan <i>The intended use *</i>			

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
The standards used and proof of compliance against the standard
- Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakopei, dll.
For medical equipment in the country to give a statement of conformity of products with the standards used and a copy of the standard, eg: SNI products, ISO products, pharmacopoeia, 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 <i>Agencies that issued *</i>		Jenis Produk <i>Types of Product *</i>	
Tanggal Dikeluarkan <i>Date Released *</i>		Tanggal Kadaluarsa <i>Date Expired *</i>	
Lampiran File 1 <i>Attachment File</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	Lampiran File 3 <i>Attachment File</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Lampiran File 2 <i>Attachment File</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	Lampiran File 4 <i>Attachment File</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb

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

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan <i>Attachment to Agency Release Letter File</i>	Download Template *
Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	
Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM <i>Attachment of Brand Patent Files from HAKI for OEM products</i>	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb 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 penolakan
Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload <i>Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded</i>	Download Template *
Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	

10. Surat Pakta Integritas
Integrity Pact Letter

Lampiran File Surat Pakta Integritas <i>Attachment Integrity Pact File</i>	Download Template *
Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	

[Ubah](#) [Kembali](#)

Berikut keterangan Kolom Isian :**Data Administrasi**

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File Sertifikat Produksi** yang dibutuhkan.

2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Izin Penyaluran Alat Kesehatan** yang dibutuhkan.

3. 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 KBRI
 - a. Mengisi **Nama Prinsipal** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File LOA** yang dibutuhkan.
 - d. Memilih **Legalisasi** yang sesuai, apakah ada atau tidak ada legalisasi.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama** yang dibutuhkan.

4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.

- c. Mengupload **Lampiran File Kerjasama** yang dibutuhkan.
5. Salinan/scan asli 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)
 - a. Mengisi **Nama Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - c. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** sertifikasi tersebut.
 - d. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File ISO 9001** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File ISO 13485** yang dibutuhkan.
 - i. Mengupload **Lampiran File Sertifikat CE** yang dibutuhkan.
6. Berikan ringkasan (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
 - a. Mengisi **Executive Summary Product (Singkat)** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Mekanisme Kerja** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Formula / Komponen** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Executive Summary** yang dibutuhkan.
7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
 - Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.
 - Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik
 - a. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** dengan tepat.

- b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File 1** yang dibutuhkan.
 - d. Mengupload **Lampiran File 2** yang dibutuhkan.
 - e. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - f. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File 3** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File 4** yang dibutuhkan.
8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
- a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk Surat Pelepasan Keagenan** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan paten merk/surat pelepasan keagenan.
 - b. Mengupload **Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM** yang sesuai
9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
- a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload**. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.
10. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
- a. Mengupload **Lampiran File Surat Pakta Integritas**. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.

b) Form B

Silahkan lakukan penginputan pada Data Informasi Produk dibawah ini dengan data yang sesuai

Alat Kesehatan

Baru

Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan

Form A

Form B

Form C

Form D

Form E

Data Saham

Informasi Produk - Produk Information

1. Uraian Alat
Tooltips

Deskripsi Uraian Alat
Description Tooltips *

2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices

Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices *

3. Tujuan Penggunaan
The intended use

Uraian Tujuan Penggunaan
Description of The Intended Use *

4. Indikasi
Indication

Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.
A general description of the diseases or conditions that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated by these tools. *

5. Petunjuk Penggunaan
Procedure

- 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 penyiapan yang harus diikuti.
Hints are required to be able to use the tool in a way that aman yang contained in a tool or packaging including procedures, methods, frequency, duration, size and manner of preparation that must be followed.

- Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia
- Instructions for use of tools in Indonesian

Keterangan
Information *

6. Kontra Indikasi
Contraindication

Keterangan
Information *

7. Peringatan (bila ada)
Warning

Keterangan
Information

8. Perhatian (bila ada)
Attention

Keterangan
Information

9. Potensi Efek Yang Tidak Dinginkan
Unwanted Potential Effects

Keterangan
Information

10. Alternatif Terapi
Alternative Therapies

Keterangan
Information

11. Material
Material

Nama Bahan Baku
Name of Raw Materials

Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif
Formula Qualitative and Quantitative

Untuk produk diagnostic dan reagensia harus menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet)

Lampiran File
Attachment File

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

12. Informasi Pabrik
Manufacture Information

Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.
Summary or reference or contain 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 tools.

13. Proses Produksi
Production Process

Lampiran File
Attachment File *

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Ubah

Kembali

Berikut Keterangan Kolom Isian :

Informasi Produk

1. Bagian **Uraian Alat**, mengisi kolom **Deskripsi Uraian Alat** yang sesuai.
2. Bagian **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan**, mengisi kolom **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan** yang sesuai.
3. Bagian **Tujuan Penggunaan**, mengisi kolom **Uraian Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
4. Bagian **Indikator**, mengisi **Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.**
5. Bagian **Petunjuk Penggunaan**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
6. Bagian **Kontra Indikasi**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
7. Bagian **Peringatan (bila ada)**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
8. Bagian **Perhatian (bila ada)**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
9. Bagian **Potensi Efek Yang Diinginkan**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
10. Bagian **Alternatif Terapi**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
11. Bagian **Material**, mengisi kolom **Nama Bahan Baku dan Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif** yang sesuai, serta **mengupload Lampiran File** yang dibutuhkan.
12. Bagian **Informasi Pabrik**, mengisi kolom **Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.**
13. Bagian **Proses Produksi**, mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

c) Form C

Silahkan lakukan penginputan pada Data Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan Baru Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Pemohonan Form A Form B Form C Form D Form E Data Saham

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu - Specification and Quality Assurance

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

Keterangan Information *

Lampiran File Attachment File *

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

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

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

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

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

4. Studi Pre-klinis
Pre-clinical studies

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

5. Berikan hasil pengujian validasi pramuka (jika dapat diterapkan)
Provide software validation test results (if applicable)

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

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

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

7. Bukti Klinis
Clinical Evidence

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

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

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

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

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

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

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

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

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

12. Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro
Give data and analytical results or clinical trials (specificity, sensitivity and stability) for reagent or in vitro diagnostic products

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3)
Provide analysis of test results or the results of clinical trials and the safety of medical devices (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Required for Class 2 and Class 3)

Lampiran File Hasil Uji Klinis
Attachment File Clinical Trial Results

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File IEC
Attachment File IEC

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Keterangan Information

Lampiran File COA
Attachment File COA

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

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

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File BAPETEN
Attachment File BAPETEN

Pilih File

Maximum Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Ubah Kembali

Berikut Keterangan Kolom Isian :

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu

1. Bagian **Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Bagian **Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
3. Bagian **Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
4. Bagian **Studi Pre-klinis**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
5. Bagian **Berikan hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
6. Bagian **Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
7. Bagian **Bukti Klinis**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **Upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
8. Bagian **Jelaskan analisa resiko dari alat**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
9. Bagian **Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
10. Bagian **Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
11. Bagian **Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
12. Bagian **Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
13. Bagian **Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3):**
 - Melakukan **upload Lampiran File Hasil Uji Klinis** yang dibutuhkan.

- Mengupload **Lampiran File IEC** yang dibutuhkan.
- Mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File COA** yang dibutuhkan
- Mengupload **Lampiran File QC Pass/Inspection Report** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File BAPETEN** yang sesuai.

d) Form D

Silahkan lakukan penginputan pada Data Penandaan dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E Data Saham

Penandaan - Labeling

1. Berikan contoh penandaan
Give an example of labeling
Lampiran File
Attachment File *

Pilih File

*) Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya
*) Pencantuman etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum dicetak pdf, tidak diedit/diupload melalui software
*) *Pdf 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 manuals, 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 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 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

Upload Excel Download Excel

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	+ Tambah Aksesoris	+ Sisipkan Simbol
Data Pendukung Lampiran Aksesoris Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb						

Ubah Kembali

Berikut beberapa keterangan yang harus diperhatikan dalam mengisi Form D – Informasi Penandaan :

- **Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya**

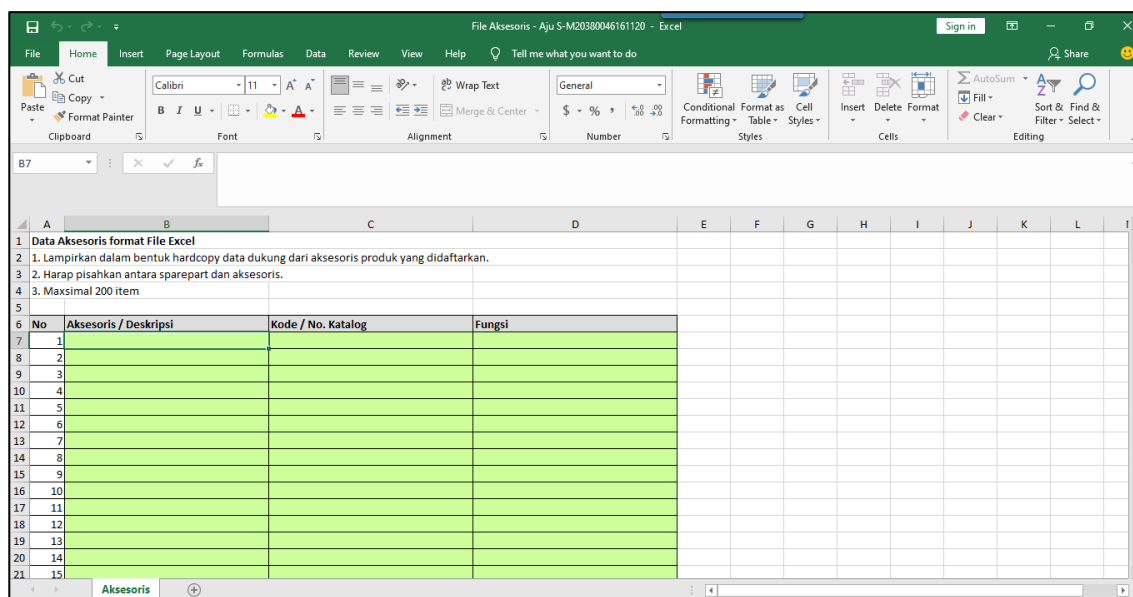
- *Pencantuman etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak diedit/disisipkan melalui software*
- *Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4*
- *Lampirkan data dukung aksesoris produk yang di daftarkan di form manual book*
- *Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris*

Berikut ini keterangan Kolom isian :

Penandaan

1. Bagian 1, mengupload **Lampiran File** contoh penandaan.
2. Bagian 2, mengupload **Lampiran File** penjelasan penandaan yang ada pada alat.
3. Bagian 3, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia). Kemudian mengupload **Lampiran File (Bahasa Indonesia)** dan **Lampiran File (Bahasa Inggris)** yang dibutuhkan.
4. Bagian 4, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan kode produksi dan artinya. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
5. Bagian 5, Untuk menginputkan daftar aksesoris ada 2 cara yang bisa dilakukan user yaitu dengan cara melampirkan file atau dengan cara mengisi form yang telah disediakan. **Lampirkan File**

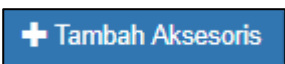
Untuk dapat melampirkan file, user terlebih dahulu mendownload template file dengan mengklik link [Download Excel](#), berikut ini tampilan file excel yang telah didownload. Isi file excel tersebut dan simpan. Setelah itu lakukan **upload excel** pada aplikasi

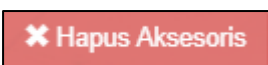


Menginput Manual Form

Dibawah ini tampilan form daftar aksesoris. User diharapkan mengisi kolom **Aksesoris / Deskripsi**, **Tipe Kode / No Katalog**, **Fungsi** dengan data yang sesuai.

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	
1.					+ Tambah Aksesoris + Sisipkan Simbol - Hapus Aksesoris + Sisipkan Simbol

Icon  berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan

Icon  Berfungsi untuk menghapus baris form.

e) Form E

Silahkan lakukan penginputan pada Data Evaluasi Pasca Pasar dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan
Form A
Form B
Form C
Form D
Form E
Data Saham

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 (Wajib 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

Ubah
Kembali

Berikut ini keterangan kolom isian :

Evaluasi Pasca Pasar

Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall (Wajib untuk kelas 2 dan kelas 3) , Mengisi kolom Keterangan yang sesuai, serta melakukan upload Lampiran File yang dibutuhkan.

f) Data Saham

Akan tampil Informasi Data Saham sebagai berikut :

Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)	
Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri	
Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E Data Saham	
a. Total Modal Dasar <i>Total Authorized Capital</i> : Rp 10.000.000.000	a. Total Modal Disetor <i>Total Paid-in Capital</i> : Rp 2.500.000.000
b. Total Modal Ditempatkan <i>Total Issued Capital</i> : Rp 2.500.000.000	b. Modal Lain lain <i>Other Other Capital</i> : Rp 1.000.000.000
Ubah Kembali	

Selanjutnya jika telah menginput Data Pendukung Klik tombol [Ubah](#) Sistem akan tampil sebagai berikut :

Validasi Data

Nomor Aju : S-M20380044161120

Data Persyaratan permohonan NIE telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

[Preview](#)

Klik tombol [Preview](#) sistem akan menampilkan Preview Data NIB sebagai berikut :

Alat Kesehatan / Preview Permohonan

Preview Izin Edar Alat Kesehatan Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) * : 0258010052505

Produk

Kelompok Produk / Product Groups * : Elektromedik Radiasi

Tidak Ada Lisensi - License : Tidak Ada Lisensi - License

Bukan Produk OEM - OEM : Bukan Produk OEM - OEM

Nama Perusahaan / Company Name * : PT. PERUSAHAAN COBA

NPWP / Taxpayer Registration Number * : 346463467574554

Nama Dagang / Trade Name * : PT PERCOBAAN

Kategori / Sub Kategori / Category / Sub Category * : Alat Kesehatan
Peralatan Gigi
Peralatan Gigi Diagnostik

Jenis Produk / Types of Products * : Dental x-ray exposure alignment device.

HS Code / HS Code : 90221300

Kelas / Class * : 1

Kelas Risiko / Risk Class * : A

Tipe / Ukuran / Type / Size * : 100

Netto / Net * : 100 KGM

Kemasan / Packaging * : PLASTIK

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangan / Attachment File Form 1 or registration form that has been signed [Lihat Lampiran](#)

[Download Template](#)

Lokasi Proyek * : Test

Pabrik

Nama Pabrik Induk / Legal Manufacturer * : PABRIK COBA

Alamat Lengkap / Full Address * : JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan / Province / Regency - Municipality / Sub-District : Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara / Country : Indonesia

2. Form A - Form A

3. Form B - Form B

4. Form C - Form C

5. Form D - Form D

6. Form E - Form E

7. Data Saham - Stock Data

Proses

Proses Log / History

☒ Generate Kode Billing ☐ Kembali

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar - Draft	@2020-11-16 11:10:32

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Pada bagian Proses klik

☒ Generate Kode Billing

akan tampil notifikasi berikut :

Konfirmasi

Apakah anda yakin dengan jenis produk yang anda pilih? Jika tidak harap agar melakukan cek ulang pada [Halaman Ini](#)

Klik **Ya** untuk melanjutkan proses Generate Billing,

Setelah proses Generate Billing berhasil dilakukan, sistem akan menampilkan Preview Permohonan sebagai berikut :

Alat Kesehatan
Preview Permohonan

Preview Izin Edar Alat Kesehatan
Buka Semua Tab
Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) *
: 0258010052505

Lokasi Proyek *
: Test

Produk

Pabrik

Kelompok Produk / Product Groups *
: Elektromedik Radiasi

: Tidak Ada Lisensi - License

: Bukan Produk OEM - OEM

Nama Perusahaan / Company Name *
: PT. PERUSAHAAN COBA

NPWP / Taxpayer Registration Number *
: 346463467574554

Nama Dagang / Trade Name *
: PT PERCOBAAN

Kategori / Sub Kategori / Category / Sub Category *
: Alat Kesehatan
Peralatan Gigi
Peralatan Gigi Diagnostik

Jenis Produk / Types of Products *
: Dental x-ray exposure alignment device.

HS Code / HS Code
: 90221300

Kelas / Class *
: 1

Kelas Resiko / Risk Class *
: A

Tipe / Ukuran / Type / Size *
: 100

Netto / Net *
: 100 KGM

Kemasan / Packaging *
: PLASTIK

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani / Attachment File Form 1 or registration form that has been signed
[Download Template *](#)

[Lihat Lampiran](#)

Nama Pabrik Induk / Legal Manufacturer *
: PABRIK COBA

Alamat Lengkap / Full Address *
: JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan / Province / Regency - Municipality / Sub-District
: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara / Country
: Indonesia

2. Form A - Form A

3. Form B - Form B

4. Form C - Form C

5. Form D - Form D

6. Form E - Form E

7. Data Saham - Stock Data

Proses

Metode Pembayaran / Payment Method *
: ☒ E-Payment

Kode Billing / Billing Codes *
: 820201116995032

Tanggal Kadaluarsa Billing / Expired Date Billing *
: 23-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB) / Transaction Number Bank (NTB) *

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN) / State Revenue Transaction Number (NTPN) *

Upload Bukti Bayar / Upload Evidence Pay *

[Pilih File](#)

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

[Cek Status Billing](#)

[Preview SPB](#)

[Kirim](#)

[Kembali](#)

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-16 11:22:18	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-16 11:10:32	

10
10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Klik [Preview SPB](#) untuk menampilkan Surat Perintah Bayar PNBPN, akan tampil sebagai berikut :

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia | 29

SURAT PERINTAH BAYAR PNB
REGISTRASI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Kode Billing : 820201116995032
 Tanggal Expired Billing : 23 November 2020
 Nomor Permohonan : S-M20380044161120
 Nama Perusahaan : PERUSAHAAN COBA
 Nama Produk : PT PERCOBAAN

Setelah melakukan Proses Pembayaran Langkah selanjutnya mengupload File Bukti Bayar

Proses

Metode Pembayaran: E-Payment
 Kode Billing: 820201116995032
 Tanggal Kadaluausa Billing: 23-11-2020
 Nomor Transaksi Bank (NTB):
 Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN):
 Upload Bukti Bayar: **Pilih File** (Maksimal Upload file: 5 Mb)

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-16 11:22:18	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-16 11:10:32	

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Upload Bukti Bayar

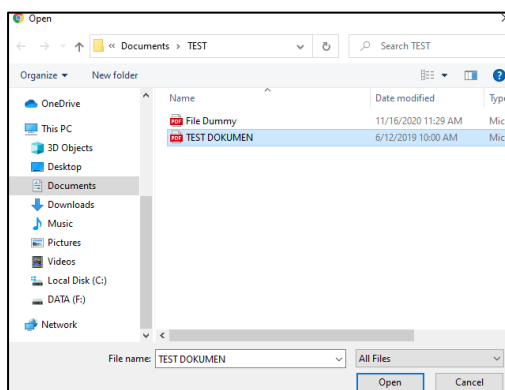
Pilih File

Maksimal Upload file: 5 Mb
 Maximum upload file: 5 Mb

Cek Status Billing **Preview SPB**

Kirim **Kembali**

pada dengan klik **Pilih File**, Pilih dokumen Bukti Bayar yang ingin diupload :



Klik **Open** untuk melanjutkan penguploadan Bukti Bayar.

Setelah mengupload bukti bayar Klik tombol **Cek Status Billing** untuk mengecek pembayaran, apabila pembayaran telah berhasil dilakukan akan tampil sebagai berikut :

Proses

Proses

Metode Pembayaran
Payment Method *

E-Payment

Kode Billing
Billing Codes *

820201116028405

Tanggal Kadaluarsa Billing
Expired Date Billing *

23-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)
Transaction Number Bank (NTB) *

12345

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN)
State Revenue Transaction Number (NTPN) *

12345

Upload Bukti Bayar
Upload Evidence Pay *

Ubah File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Cetak Bukti Bayar

Kirim

Kembali

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-16 14:33:39	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-16 14:31:58	

10

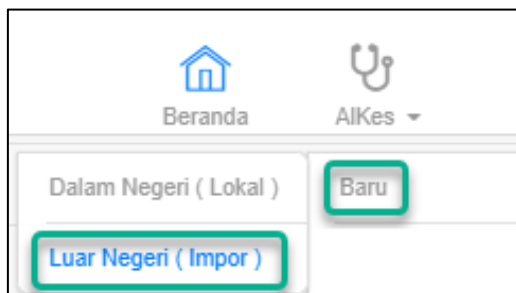
10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Setelah berhasil mengupload Bukti Bayar selanjutnya klik tombol  untuk dilanjutkan pada Proses Penerimaan Bukti Bayar.

B. Luar Negeri (Impor)

Berikut ini langkah untuk membuat permohonan Baru Nomor Izin Edar Luar Negeri (Impor) :

1. Pilih Menu **AIkes** Pilih **Baru** kemudian Pilih **Luar Negeri (Impor)**



2. Sistem akan menampilkan Form Permohonan sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba,
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

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

Beranda AIKES PKRT Exit

/ Alat Kesehatan / Baru / Luar Negeri (Import)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Produk	Pabrik
Kelompok Produk Product Groups * ☐ Lisensi - License ☐ OEM - OEM Nama Perusahaan Company Name * NPWP Taxpayer Registration Number * Nama Dagang Trade Name * Kategori Category * Sub Kategori Sub Category * Jenis Produk Types of Products * HS Code HS Code Kelas Class * Kelas Resiko Risk Class * Tipe / Ukuran Type / Size * Netto Net * Kemasan Packaging * Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani Attachment File Form 1 or registration form that has been signed Download Template	Nama Pabrik Induk Legal Manufacturer * Alamat Lengkap Full Address * Negara Country *

Berikut keterangan Kolom Isian :

Produk

- **Kelompok Produk** : Pilih dan Checklist Jenis Kelompok Produk yang tersedia
- **Nama Perusahaan** : Akan terisi otomatis pada sistem
- **NPWP** : Akan terisi otomatis pada sistem
- **Nama Dagang** : Input Nama Dagang dengan sesuai, klik Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Kategori** : Pilih Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Sub Kategori** : Pilih Sub Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Jenis Produk** : Pilih Jenis Produk yang tersedia dengan sesuai
- **HS Code** : Pilih HS Code yang sesuai

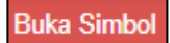
- **Kelas** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Kelas Resiko** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Tipe / Ukuran** : Input Tipe/Ukuran yang sesuai
- **Netto** : Input Jumlah Netto yang sesuai
- **Kemasan** : Input Kemasan yang sesuai
- **Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani** : Upload lampiran yang sesuai dengan template yang telah tersedia, selanjutnya klik tombol

Pilih File

untuk mengupload File maximal Upload File 5MB

Pabrik

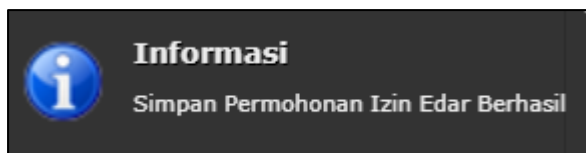
- **Nama Pabrik Induk** : Input Nama Pabrik Induk dengan data yang sesuai, klik
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Buka Simbol

Data Lisensi (akan muncul apabila pada bagian kelompok produk menchecklist lisensi)

- **Nama Pemberi Lisensi** : Input Nama Pemberi Lisensi dengan data yang sesuai
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Provinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang tersedia berdasarkan Provinsi yang dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang tersedia berdasarkan Kabupaten yang dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Setelah menginput Form permohonan Langkah selanjutnya Klik  untuk menyimpan Form Permohonan akan tampil Notifikasi sebagai berikut :



Setelah Simpan Permohonan Izin Edar Berhasil akan tampil Form Data Pendukung meliputi **Form A,B,C,D,E dan Data Saham**

a) Form A

Silahkan lakukan penginputan pada Data Administrasi dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Data Administrasi - Administration Data

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
Original copy / scan 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

Jenis Produk
Types of Product

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date

Lampiran File Sertifikat Produksi
Attachment File of Production Certificate

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Bertaku)
Original copy / scan 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 *

Jenis Produk
Types of Product *

Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan
Attachment *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/ distributor who has authorization from principle/ manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which legalized by KBRI (ID embassy in country of principle/ manufacturer). POA needs to listed product codes.

Nama Prinsipal
Principle Name *

Tanggal Dikeluarkan
Date Released *

Lampiran File LOA
Attachment of LOA or POA *

Legalisasi
Legalization

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date *

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama
Attachment of Partnerships Letter

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
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 *

Tanggal Dikeluarkan
Date Released *

Nama Produk Sesuai CFS
Product Name Accordance CFS *

Tipe Produk Sesuai CFS
Type Name Accordance CFS *

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date

Lampiran File CFS
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

5. Salinan/scan asli 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)
Original copy / scan license and documents verifying 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 Types of Product	
Nomor Sertifikat License Number		Lampiran File ISO 9001 Attachment File of ISO 9001	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Instansi yang mengeluarkan Agency issuing		Lampiran File ISO 13485 Attachment File of ISO 13485	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Tanggal Dikeluarkan Date Released		Lampiran File Sertifikat CE Attachment File of License CE	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Tanggal Kadaluarsa Date Expired			

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

Executive Summary Product (singkat) Executive Summary Product (short) *		Formula / Komponen Formula / Components *	
Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan Marketing History / History of Use *		Riwayat Penggunaan History of Use *	
Mekanisme kerja Work mechanism *		Lampiran File Executive Summary Attachment File Executive Summary *	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Tujuan Penggunaan The intended use *			

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
The standards used and proof of compliance against the standard
- Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.
For medical equipment in the country to give a statement of conformity of products with the standards used and a copy of the standard, eg: SNI products, ISO products, pharmacopoeia, 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 Agencies that issued *		Jenis Produk Types of Product *	
Tanggal Dikeluarkan Date Released *		Tanggal Kadaluarsa Date Expired *	
Lampiran File 1 Attachment File	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	Lampiran File 3 Attachment File	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Lampiran File 2 Attachment File	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	Lampiran File 4 Attachment File	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb

8. Surat pernyataan Paten Merek / Surat Pelepasan Keagenan
Patent Trademark Affidavit / Release Letter Agency

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

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

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

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload
Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded
[Download Template *](#)
[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

10. Surat Pakta Integritas
Integrity Pact Letter

Lampiran File Surat Pakta Integritas
Attachment Integrity Pact File
[Download Template *](#)
[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

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

Berikut keterangan Kolom Isian :**Data Administrasi**

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File Sertifikat Produksi** yang dibutuhkan.

2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Izin Penyaluran Alat Kesehatan** yang dibutuhkan.

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
 - a. Mengisi **Nama Prinsipal** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File LOA** yang dibutuhkan.
 - d. Memilih **Legalisasi** yang sesuai, apakah ada atau tidak ada legalisasi.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama** yang dibutuhkan.

4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.

- b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Kerjasama** yang dibutuhkan.
5. Salinan/scan asli 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)
 - a. Mengisi **Nama Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - c. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** sertifikasi tersebut.
 - d. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File ISO 9001** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File ISO 13485** yang dibutuhkan.
 - i. Mengupload **Lampiran File Sertifikat CE** yang dibutuhkan.
6. Berikan ringkasan (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
 - a. Mengisi **Executive Summary Product (Singkat)** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Mekanisme Kerja** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Formula / Komponen** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Executive Summary** yang dibutuhkan.
7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
 - Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.

-Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik

- a. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** dengan tepat.
- b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
- c. Mengupload **Lampiran File 1** yang dibutuhkan.
- d. Mengupload **Lampiran File 2** yang dibutuhkan.
- e. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
- f. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
- g. Mengupload **Lampiran File 3** yang dibutuhkan.
- h. Mengupload **Lampiran File 4** yang dibutuhkan.

8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan

- a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk Surat Pelepasan Keagenan** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan paten merk/surat pelepasan keagenan.
- b. Mengupload **Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM** yang sesuai

9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan

- a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload**. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.

10. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan

- a. Mengupload **Lampiran File Surat Pakta Integritas**. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.

b) Form B

Silahkan lakukan penginputan pada Data Informasi Produk dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan / Baru / Luar Negeri (Import)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Informasi Produk - Produk Information

1. Uraian Alat
Tooltips
Deskripsi Uraian Alat
Description Tooltips *

2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices
Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices *

3. Tujuan Penggunaan
The intended use
Uraian Tujuan Penggunaan
Description of The Intended Use *

4. Indikasi
Indication
Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau ditinggalkan oleh alat tersebut.
A general description of the diseases or conditions that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated by these tools. *

5. Petunjuk Penggunaan
Procedure
- 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 penyiapan yang harus diikuti.
Hints are required to be able to use the tool in a way that is safe that is contained in a tool or packaging including procedures, methods, frequency, duration, size and manner of preparation that must be followed.
- Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia
- Instructions for use of tools in Indonesian
Keterangan
Information *

6. Kontra Indikasi
Contraindication
Keterangan
Information *

7. Peringatan (bila ada)
Warning
Keterangan
Information

8. Perhatian (bila ada)
Attention
Keterangan
Information

9. Potensi Efek Yang Tidak Diinginkan
Unwanted Potential Effects
Keterangan
Information

10. Alternatif Terapi
Alternative Therapies
Keterangan
Information

11. Material
Material
Nama Bahan Baku
Name of Raw Materials
Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif
Formula Qualitative and Quantitative
Untuk produk diagnostic dan reagensia harus menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet)
Lampiran File
Attachment File
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

12. Informasi Pabrik
Manufacture Information
Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.
Summary or reference or contain 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 tools.

13. Proses Produksi
Production Process
Lampiran File
Attachment File *
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Simpan Kembali

Berikut Keterangan Kolom Isian :

Informasi Produk

1. Bagian **Uraian Alat**, mengisi kolom **Deskripsi Uraian Alat** yang sesuai.
2. Bagian **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan**, mengisi kolom **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan** yang sesuai.
3. Bagian **Tujuan Penggunaan**, mengisi kolom **Uraian Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
4. Bagian **Indikator**, mengisi **Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut**.
5. Bagian **Petunjuk Penggunaan**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
6. Bagian **Kontra Indikasi**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
7. Bagian **Peringatan (bila ada)**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
8. Bagian **Perhatian (bila ada)**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
9. Bagian **Potensi Efek Yang Diinginkan**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
10. Bagian **Alternatif Terapi**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
11. Bagian **Material**, mengisi kolom **Nama Bahan Baku dan Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif** yang sesuai, serta **mengupload Lampiran File** yang dibutuhkan.
12. Bagian **Informasi Pabrik**, mengisi kolom **Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat**.
13. Bagian **Proses Produksi**, mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

c) Form C

Silahkan lakukan penginputan pada Data Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan Baru Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

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

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu - Specification and Quality Assurance

1. Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis 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 rancangan 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 piranti lunak (jika dapat diterapkan)
Provide software validation test results (if applicable)

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

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

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

7. Bukti Klinis
Clinical Evidence

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

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

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

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

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 diagnostic)
Give packaging specifications (diagnostic products)

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

12. Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro
Give data and analytical results or clinical trials (specificity, sensitivity and stability) for reagent or in vitro diagnostic products

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, OC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3)
Provide analysis of test results or the results of clinical trials and the safety of medical devices (IEC, COA, OC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Required for Class 2 and Class 3)

Lampiran File Hasil Uji Klinis Attachment File Clinical Trial Results

Lampiran File IEC Attachment File IEC

Keterangan Information

Lampiran File COA Attachment File COA

Lampiran File OC Pass / Inspection Report Attachment File OC Pass / Inspection Report

Lampiran File BAPETEN Attachment File BAPETEN

Simpan Kembali

d) Form D

Silahkan lakukan penginputan pada Data Penandaan dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan / Baru / Luar Negeri (Import)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Penandaan - Labeling

1. Berikan contoh penandaan
Give an example of labeling
Lampiran File Attachment File **Pilih File**
*1 Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya
*2 Pencantuman etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak diedit/didisipkan melalui software
*3 Pdf 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 manuals, 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 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 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
Upload Excel **Download Excel**

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol
+ Tambah Aksesoris + Sisipkan Simbol				

Data Pendukung Lampiran Aksesoris Attachment File **Pilih File**
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Simpan **Kembali**

Berikut beberapa keterangan yang harus diperhatikan dalam mengisi Form D – Informasi Penandaan :

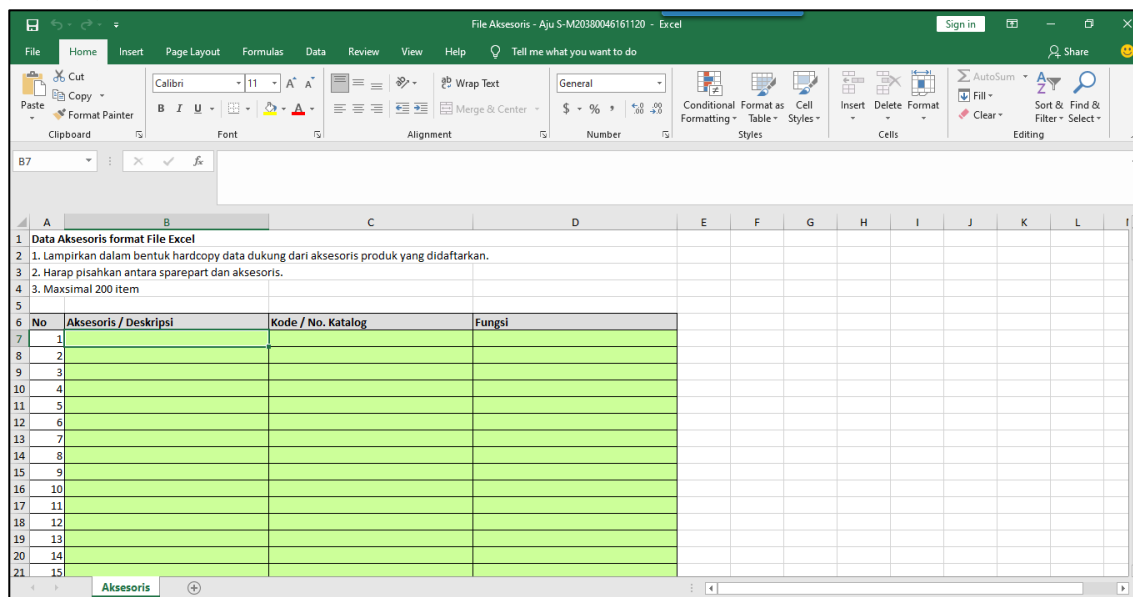
- *Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya*
- *Pencantuman etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak diedit/didisipkan melalui software*
- *Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4*
- *Lampirkan data dukung aksesoris produk yang di daftarkan di form manual book*
- *Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris*

Berikut ini keterangan Kolom isian :

Penandaan

1. Bagian 1, mengupload **Lampiran File** contoh penandaan.
2. Bagian 2, mengupload **Lampiran File** penjelasan penandaan yang ada pada alat.
3. Bagian 3, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia). Kemudian mengupload **Lampiran File (Bahasa Indonesia)** dan **Lampiran File (Bahasa Inggris)** yang dibutuhkan.
4. Bagian 4, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan kode produksi dan artinya. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
5. Bagian 5, Untuk menginputkan daftar aksesoris ada 2 cara yang bisa dilakukan user yaitu dengan cara melampirkan file atau dengan cara mengisi form yang telah disediakan. **Lampiran File**

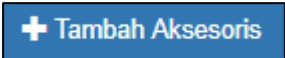
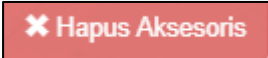
Untuk dapat melampirkan file, user terlebih dahulu mendownload template file dengan mengklik link [Download Excel](#), berikut ini tampilan file excel yang telah didownload. Isi file excel tersebut dan simpan. Setelah itu lakukan **upload excel** pada aplikasi



Menginput Manual Form

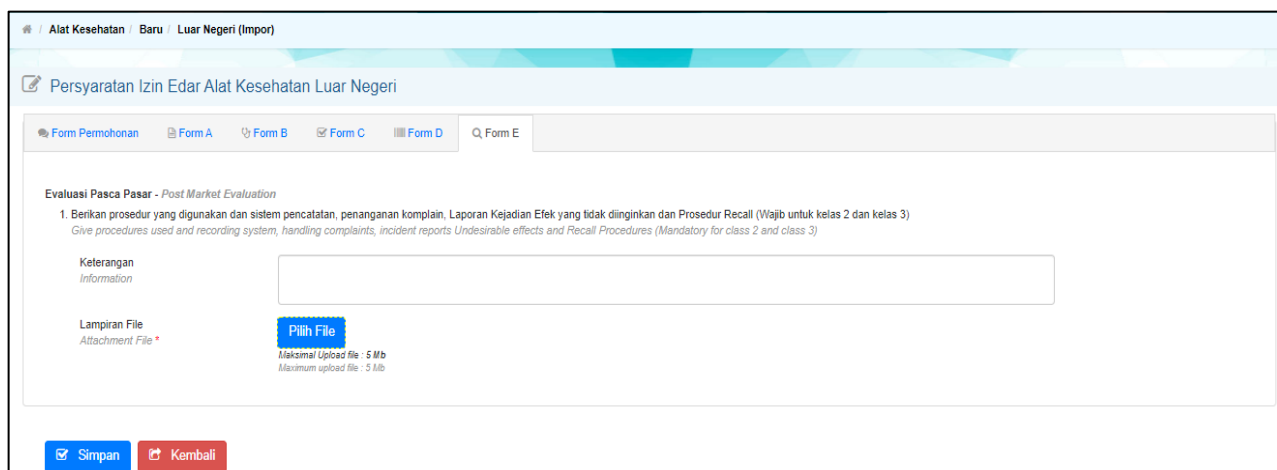
Dibawah ini tampilan form daftar aksesoris. User diharapkan mengisi kolom **Aksesoris / Deskripsi**, **Tipe Kode / No Katalog**, **Fungsi** dengan data yang sesuai.

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	
1.					+ Tambah Aksesoris + Sisipkan Simbol - Hapus Aksesoris + Sisipkan Simbol

Icon  berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan
 Icon  Berfungsi untuk menghapus baris form.

e) Form E

Silahkan lakukan penginputan pada Data Evaluasi Pasca Pasar dibawah ini dengan data yang sesuai.

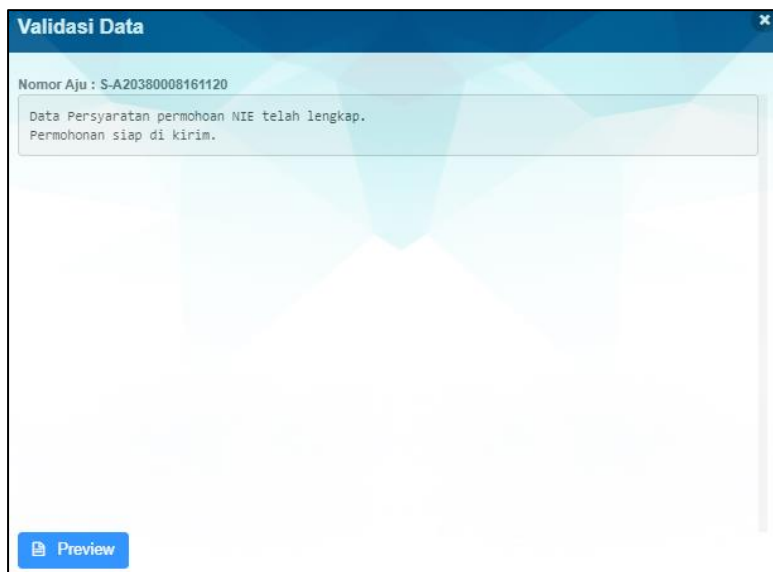


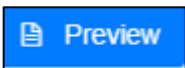
Berikut ini keterangan kolom isian :

Evaluasi Pasca Pasar

Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall (Wajib untuk kelas 2 dan kelas 3) , Mengisi kolom Keterangan yang sesuai, serta melakukan upload Lampiran File yang dibutuhkan.

Selanjutnya jika telah menginput Data Pendukung Klik tombol  Sistem akan tampil sebagai berikut :



Klik tombol  Preview sistem akan menampilkan Preview Data sebagai berikut :

Preview Izin Edar Alat Kesehatan

Buka Semua TabTutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Produk

Kelompok Produk
Product Groups *

: Elektromedik Radiasi

: Ada Lisensi - License

: Bukan Produk OEM - OEM

Nama Perusahaan
Company Name *

: PT. PERUSAHAAN COBA

NPWP
Taxpayer Registration Number *

: 346463467574554

Nama Dagang
Trade Name *

: PT PERCOBAAN

Kategori / Sub Kategori
Category / Sub Category *

: Alat Kesehatan
Peralatan Gigi
Peralatan Gigi Diagnostik

Jenis Produk
Types of Products *

: Dental x-ray exposure alignment device.

HS Code

: 90221300

Pabrik

Nama Pabrik Induk
Legal Manufacturer *

: PABRIK COBA

Alamat Lengkap
Full Address *

: JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan
Province / Regency - Municipality / Sub-District

: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara
Country

: Indonesia

Produk

Kelompok Produk
Product Groups *

: Elektromedik Radiasi

: Ada Lisensi - License

: Bukan Produk OEM - OEM

Nama Perusahaan
Company Name *

: PT. PERUSAHAAN COBA

NPWP
Taxpayer Registration Number *

: 346463467574554

Nama Dagang
Trade Name *

: PT PERCOBAAN

Kategori / Sub Kategori
Category / Sub Category *

: Alat Kesehatan
Peralatan Gigi
Peralatan Gigi Diagnostik

Jenis Produk
Types of Products *

: Dental x-ray exposure alignment device.

HS Code
HS Code

: 90221300

Kelas
Class *

: 1

Kelas Resiko
Risk Class *

: A

Tipe / Ukuran
Type / Size *

: 100

Netto
Net *

: 100 KGM

Kemasan
Packaging *

: PLASTIK

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani
Attachment File Form 1 or registration form that has been signed
[Download Template *](#)

: ✖ Tidak ada lampiran

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi
Name Licensor

: AHMAD

Alamat Lengkap
Full Address

: JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan
Province / Regency - Municipality / Sub-District

: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara
Country

: Indonesia

Nama Penerima Lisensi
Name Licensee

: ZAYN

Alamat Lengkap
Full Address

: JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan
Province / Regency - Municipality / Sub-District

: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara
Country

: Indonesia

2. Form A - Form A

3. Form B - Form B

4. Form C - Form C

5. Form D - Form D

6. Form E - Form E

Proses

Proses

Generate Kode Billing

Kembali

Log / History

Nama

Registasi

Catatan

User Coba

Pendaftaran - Draft

@2020-11-16 14:31:58

10

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Pada bagian Proses klik

Generate Kode Billing

akan tampil notifikasi berikut :

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia | 46

Konfirmasi

Apakah anda yakin dengan jenis produk yang anda pilih? Jika tidak harap agar melakukan cek ulang pada [Halaman Ini](#)

Ya **Tidak**

Klik **Ya** untuk melanjutkan proses Generate Billing.

Setelah proses Generate Billing berhasil dilakukan, sistem akan menampilkan Preview Permohonan sebagai berikut :

Preview Izin Edar Alat Kesehatan

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Produk	Pabrik
Kelompok Produk Product Groups *	Nama Pabrik Induk Legal Manufacturer *
Adas Lisensi - License Bukan Produk - OEM - OEM	: PABRIK COBA
Nama Perusahaan Company Name *	Alamat Lengkap Full Address *
: PT PERUSAHAAN COBA	: JL. ABDUL MUIS NO. 12
NPWP Taxpayer Registration Number *	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District
: 346463467574554	: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Nama Dagang Trade Name *	Negara Country
: PT PERCOBAAN	: Indonesia
Kategori / Sub Kategori Category / Sub Category *	
: Alat Kesehatan Peralatan Gigi Peralatan Gigi Diagnostik	
Jenis Produk Types of Products *	
: Dental x-ray exposure alignment device	
HS Code HS Code	
: 90221300	
Kelas Class *	
: 1	
Kelas Risiko Risk Class *	
: A	
Tipe / Ukuran Type / Size *	
: 100	
Netto Net *	
: 100 KGM	
Kemasan Packaging *	
: PLASTIK	
Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani Attachment File Form 1 or registration form that has been signed Download Template *	✖ Tidak ada lampiran

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi Name Licensor	: AHMAD
Alamat Lengkap Full Address	: JL. ABDUL MUIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District	: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara Country	: Indonesia
Nama Penerima Lisensi Name Licensee	: ZAYN
Alamat Lengkap Full Address	: JL. ABDUL MUIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District	: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara Country	: Indonesia

2. Form A - Form A

3. Form B - Form B

4. Form C - Form C

5. Form D - Form D

6. Form E - Form E

Proses

Metode Pembayaran Payment Method *	☒ E-Payment
Kode Billing Billing Codes *	: 820201116028405
Tanggal Kadaluarsa Billing Expired Date Billing *	: 23-11-2020
Nomor Transaksi Bank (NTB) Transaction Number Bank (NTB) *	
Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN) State Revenue Transaction Number (NTPN) *	
Upload Bukti Bayar Upload Evidence Pay *	Pilih File Maksimal Upload file: 5 Mb Maximum upload file: 5 Mb

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB	@ 2020-11-16 14:33:39
User Coba	Pendaftar - Draft	@ 2020-11-16 14:31:58

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

[Cek Status Billing](#) [Preview SPB](#)

[Kirim](#) [Kembali](#)

Klik [Preview SPB](#) untuk menampilkan Surat Perintah Bayar PNBP, akan tampil sebagai berikut :

SURAT PERINTAH BAYAR PNB
REGISTRASI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Kode Billing : 820201116028405
 Tanggal Expired Billing : 23 November 2020
 Nomor Permohonan : S-A20380009161120
 Nama Perusahaan : PERUSAHAAN COBA
 Nama Produk : PT PERCOBAAN
 Kelas Produk : 1
 Jumlah yang Dibayar : Rp. 1.500.000,00
 Keterangan : Pembayaran Izin Edar Alkes Kelas 1

Setelah melakukan Proses Pembayaran Langkah selanjutnya mengupload File Bukti Bayar

Proses

Metode Pembayaran
Payment Method * ☒ E-Payment

Kode Billing
Billing Codes * 820201116995032

Tanggal Kadaluaarsa Billing
Expired Date Billing * 23-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)
Transaction Number Bank (NTB) *

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN)
State Revenue Transaction Number (NTPN) *

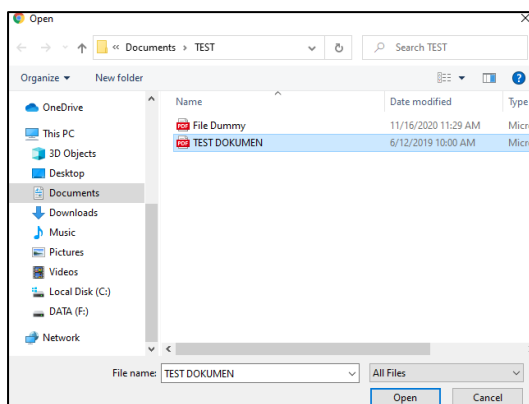
Upload Bukti Bayar
Upload Evidence Pay * **Pilih File**
 Maksimum Upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

Upload Bukti Bayar

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-16 11:22:18	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-16 11:10:32	

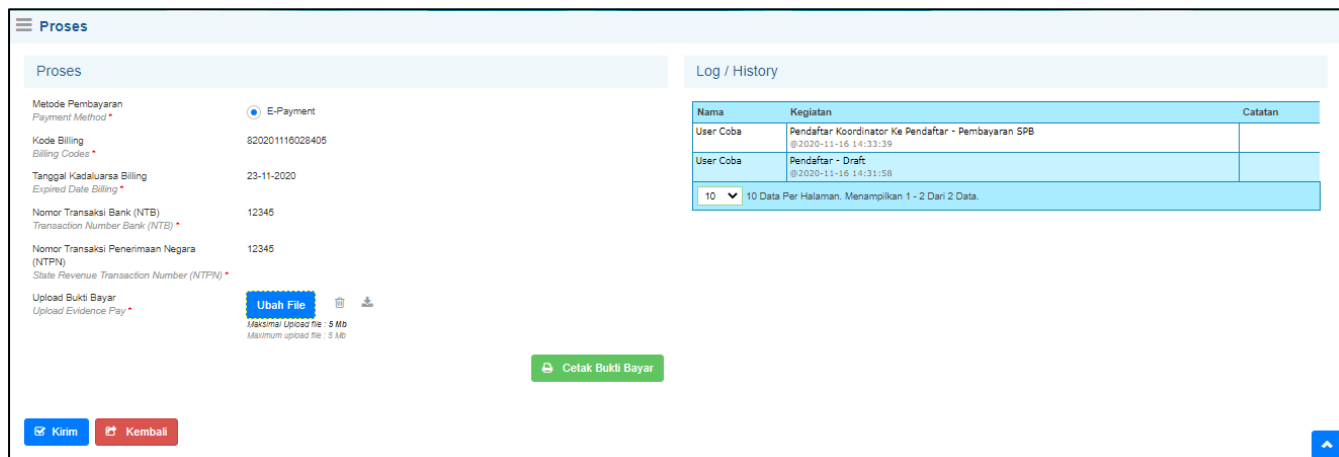
10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

pada dengan klik **Pilih File**, Pilih dokumen Bukti Bayar yang ingin diupload :



Klik **Open** untuk melanjutkan penguploadan Bukti Bayar.

Setelah mengupload bukti bayar Klik tombol  untuk mengecek pembayaran, apabila pembayaran telah berhasil dilakukan akan tampil sebagai berikut :



The screenshot displays the 'Proses' (Process) page. On the left, there is a form with the following fields:

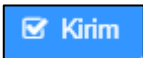
- Metode Pembayaran (Payment Method): E-Payment
- Kode Billing (Billing Codes): 820201116028405
- Tanggal Kadalarsa Billing (Expired Date Billing): 23-11-2020
- Nomor Transaksi Bank (NTB) (Transaction Number Bank (NTB)): 12345
- Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN) (State Revenue Transaction Number (NTPN)): 12345
- Upload Bukti Bayar (Upload Evidence Pay): A button labeled 'Ubah File' (Change File) with a file upload icon. Below it, it says 'Maksimal Upload file : 5 Mb' and 'Maximum upload file : 5 Mb'.

At the bottom of the form, there is a green button labeled 'Cetak Bukti Bayar' (Print Evidence Pay). Below the form, there are two buttons: 'Kirim' (Send) and 'Kembali' (Back).

On the right side of the page, there is a 'Log / History' section with a table showing the following data:

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-16 14:33:39	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-16 14:31:58	

Below the table, there is a dropdown menu showing '10' and a message: '10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.'

Setelah berhasil mengupload Bukti Bayar selanjutnya klik tombol  untuk dilanjutkan pada Proses Penerimaan Bukti Bayar.

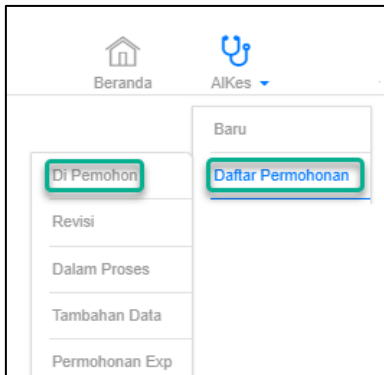
2. Melakukan Preview / Proses Data

Untuk menampilkan Preview/Proses Data pada Nomor Izin Edar (NIE) sebagai berikut :

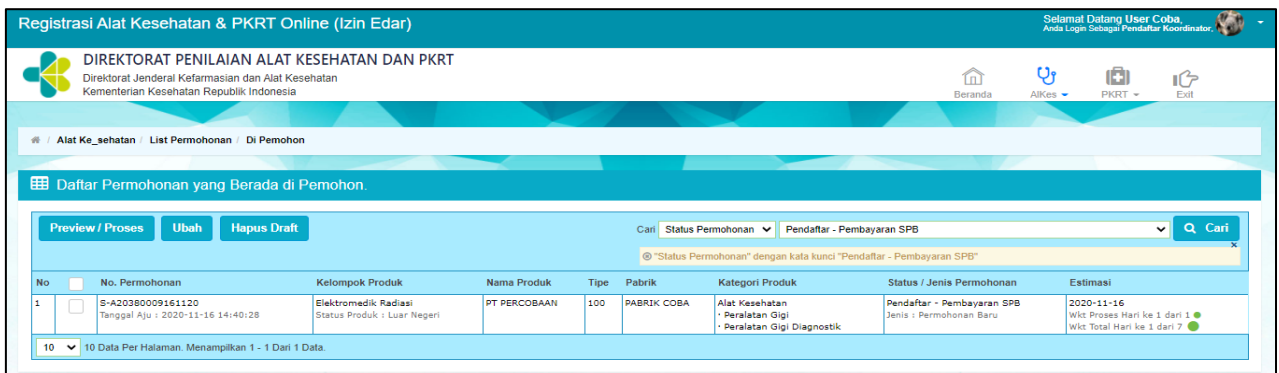
A. Di pemohon

Berikut ini langkah untuk menampilkan Preview/Proses Data Nomor Izin Edar :

1. Pilih Menu **Alkes** Pilih **Daftar Permohonan** kemudian Pilih **Di pemohon**



2. Sistem akan menampilkan sebagai berikut :



3. Pada menu di pemohon terdapat Privew / Proses, Ubah, dan Hapus, berikut keterangan tombol :

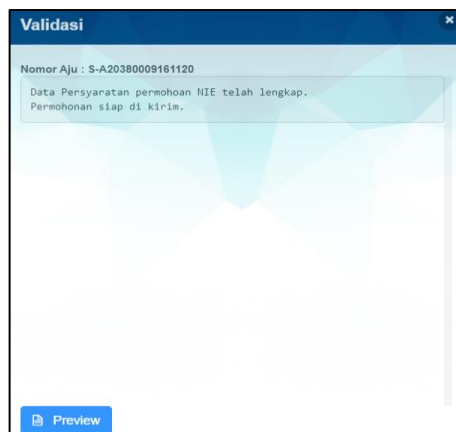
A. Preview / Proses

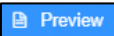
Preview/Proses digunakan untuk menampilkan Preview permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk meampilkan Preview/proses permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol **Preview / Proses**



b) sistem akan tampil sebagai berikut :



c) Klik  untuk menampilkan Permohonan

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Penguatan dan Penyelenggaraan Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Preview Izin Edar Alat Kesehatan

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Produk	Pabrik
Kelompok Produk Product Group *	Nama Pabrik Induk Legal Manufacturer *
: Elektromedik Radiasi	: FABRIK COBA
: Ada Lisensi - License	: JL. ABDUL MUJIS NO. 12
: Bukan Produk OEM - OEM	: Kac. Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Nama Perusahaan Company Name *	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District
: PT. PERUSAHAAN COBA	: Indonesia
NPIWP Taxpayer Registration Number *	Negara Country
: 345453457574554	: Indonesia
Nama Dagang Trade Name *	
: PT PERCOBAN	
Kategori / Sub Kategori Category / Sub Category *	
: Alat Kesehatan	
: Perawatan Gigi	
: Perawatan Gigi Diagnostik	
Jenis Produk Types of Products *	
: Dental x-ray exposure alignment device	
HG Code HT Code	
: 90221300	
Kelas Class *	
: 1	
Kelas Risiko Risk Class *	
: A	
Tipe / Ukuran Type / Size *	
: 100	
Netto Net *	
: 100 KGM	
Kemasan Packaging *	
: PLASTIK	
Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani Attachment File Form 1 or registration form that has been signed Download Template *	
	✖ Tidak ada lampiran
Data Lisensi	
Nama Pemilik Lisensi Name Licensee	: AHMAD
Alamat Lengkap Full Address	: JL. ABDUL MUJIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District	: Kac. Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara Country	: Indonesia
Nama Pemegang Lisensi Name Licensee	: ZAYN
Alamat Lengkap Full Address	: JL. ABDUL MUJIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District	: Kac. Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara Country	: Indonesia

2. Form A - Form A

3. Form B - Form B

4. Form C - Form C

5. Form D - Form D

6. Form E - Form E

Proses

Proses

Metode Pembayaran
Payment Method *

: E-Payment

Kode Billing
Billing Codes *

: 82020110029405

Tanggal Kadaluarsa Billing
Expiry Date Billing *

: 23-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)
Transaction Number Bank (NTB) *

: 12345

Nomor Transaksi Penarikan Negara (NTPN)
State Revenue Transaction Number (NTPN) *

: 12345

Upload Bukti Bayar
Upload Evidence Pay *

Unggah File

Unggah Bukti Bayar

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran Koordinator Ke Pendaftaran - Pembayaran SPB	
User Coba	Pendaftaran - Draft	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Kirim Kembali

B. Ubah

Tombol Ubah digunakan untuk menampilkan Data permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk mengubah Data permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol

Ubah

Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon.

Preview / Proses **Ubah** Hapus Draft

Cari: Status Permohonan | Pendaftar - Pembayaran SPB

© "Status Permohonan" dengan kata kunci "Pendaftar - Pembayaran SPB"

No	No. Per	No. Produk	Nama Produk	Tipe	Pabrik	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi
1	3434	3434	Alat Kesehatan Radiasi	100	PABRIK COBA	Alat Kesehatan Peralatan Gigi Peralatan Gigi Diagnostik	Pendaftar - Pembayaran SPB Jenis : Permohonan Baru	2020-11-16 Wkt Proses Hari ke 1 dari 1 Wkt Total Hari ke 1 dari 7

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

- b) sistem akan tampil sebagai berikut :

Alat Kesehatan | Baru | Dalam Negeri (Lokal)

Persetujuan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan | Form A | Form B | Form C | Form D | Form E | Data Saham

Data NIB

Nomor Induk Berusaha * 0258010952505

Alamat Proyek * Test

Proses NIB

Produk

Kategori Produk * Elektromedik Radiasi

Sub Kategori * Sistem Tes Kimia Klinik

Jenis Produk * 1 - A - 51 - Nucleotide test system (card)

HS Code * 38220020

Kelas * 1

Kelas Risiko * A

Tipe / Ukuran * 100

Netto * 100 KG

Kemasan * PLASTIK

Pabrik

Nama Pabrik Induk * PABRIK COBA

Alamat Lengkap * JL. ABDUL MUHS NO. 12

Provinsi * DKI Jakarta

Kabupaten / Kota Madya * Kota Jakarta Utara

Kecamatan / Kelurahan * Koja

Negara * Indonesia

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi * AHMAD

Alamat Lengkap * JL. ABDUL MUHS NO. 12

Provinsi * DKI Jakarta

Kabupaten / Kota Madya * Kota Jakarta Utara

Kecamatan / Kelurahan * Koja

Negara * Indonesia

Data Penerima Lisensi

Nama Penerima Lisensi * ZAYN

Alamat Lengkap * JL. ABDUL MUHS NO. 12

Provinsi * DKI Jakarta

Kabupaten / Kota Madya * Kota Jakarta Utara

Kecamatan / Kelurahan * Koja

Negara * Indonesia

Ubah Kembali

Silahkan melakukan perubahan dengan data yang sesuai, selanjutnya klik **Ubah** untuk menyimpan data perubahan.

Ubah

C. Hapus

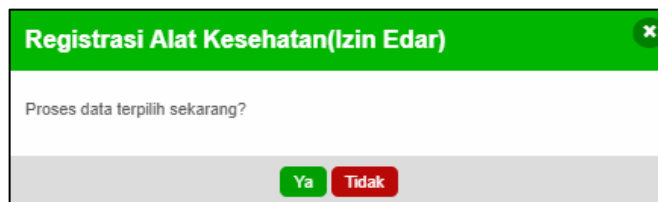
Tombol Hapus digunakan untuk menghapus Data/Draft permohonan, berikut ini cara untuk menghapus Data/Draft permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol

Hapus Draft



- b) sistem akan tampil sebagai berikut :

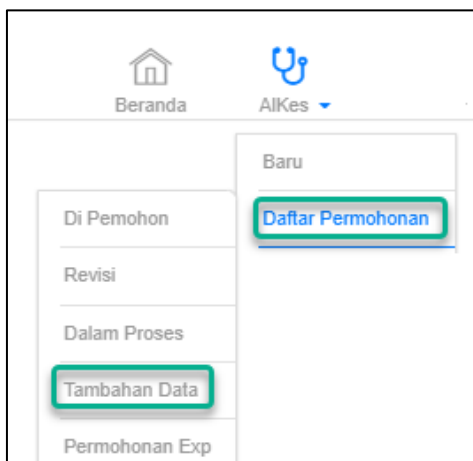


- c) Klik **Ya** untuk melanjutkan Proses Penghapusan Data.
- d) Proses Data telah berhasil dihapus

B. Tambahan Data

Menu tambahan data ini merupakan menu yang berfungsi untuk perbaikan oleh user jika terdapat dokumen lampiran yang tidak sesuai dengan yang diminta. Berikut ini langkah untuk menambahkan Data pada Permohonan Nomor Izin Edar :

1. Pilih Menu **Alkes** Pilih **Daftar Permohonan** kemudian Pilih **Di pemohon**



2. Sistem akan menampilkan sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba,
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

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

Beranda AIKES PKRT Exit

Alat Kesehatan / List Permohonan / Tambahkan Data

Daftar Permohonan Tambahan Data

Proses Tambahan Data

Cari: No Permohonan Cari

No	No. Permohonan	Kelompok Produk	Nama Produk	Tipe	Pabrik	Kategori Produk	Status Permohonan	Estimasi
1	☐ S-A20380009161120 Tanggal Aju : 2020-11-16 14:40:28	Elektromedik Radiasi Status Produk : Luar Negeri Kelas : 1	PT PERCOBAAN	100	PABRIK COBA	Alat Kesehatan • Peralatan Gigi • Peralatan Gigi Diagnostik	Pendaftar - Proses Tambahan Data Ke-1 Jenis : Permohonan Baru	2020-11-17 Wkt Proses Hari ke 4 dari 10 Wkt Total Hari ke 7 dari 10

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

3. Pilih Data Permohonan yang ingin ditambahkan Data :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba,
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

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

Beranda AIKES PKRT Exit

Alat Kesehatan / List Permohonan / Tambahkan Data

Daftar Permohonan Tambahan Data

Proses Tambahan Data

Cari: No Permohonan Cari

No	No. Permohonan	Kelompok Produk	Nama Produk	Tipe	Pabrik	Kategori Produk	Status Permohonan	Estimasi
1	☒ S-A20380009161120 Tanggal Aju : 2020-11-16 14:40:28	Elektromedik Radiasi Status Produk : Luar Negeri Kelas : 1	PT PERCOBAAN	100	PABRIK COBA	Alat Kesehatan • Peralatan Gigi • Peralatan Gigi Diagnostik	Pendaftar - Proses Tambahan Data Ke-1 Jenis : Permohonan Baru	2020-11-17 Wkt Proses Hari ke 4 dari 10 Wkt Total Hari ke 7 dari 10

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

4. Selanjutnya Klik tombol **Proses Tambahan Data** sistem akan tampil sebagai berikut :

Alat Kesehatan / Tambahkan Data

Form Permohonan

Produk

Kategori Produk
Product Groups *

Nama Perusahaan
Company Name *

NPWP
Taxpayer Registration Number *

Nama Dagang
Trade Name *

Kategori / Sub Kategori
Category / Sub Category *

Jenis Produk
Types of Products *

HS Code
HS Code *

Kelas
Class *

Kelas Risiko
Risk Class

Tipe / Ukuran
Type / Size *

Netto
Net *

Kemasan
Packaging *

Lampirkan File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran
Yang sudah ditanda tangani
Attachment File Form 1 or registration form that has
been signed
[Download Template *](#)

Elektronik Radiasi

Ada Lisensi - License

PERUSAHAAN COBA

348463467574554

PT PERCOBAAN

Alat Kesehatan
Peralatan Gigi
Peralatan Gigi Diagnostik

Dental x ray exposure alignment device.

90221300

1

A

100

100 KGM

PLASTIK

Pilih File

Maximum upload file: 5 MB
(Maximum upload file: 5 MB)

Pabrik

Nama Pabrik Industri
Legal Manufacturer *

Alamat Lengkap
Full Address *

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan
Province / Regency - Municipality / Sub-District

Negara
Country

PABRIK COBA

JL. ABDUL MUJIS NO. 12

Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Indonesia

Data Lisensi		
Nama Pemberi Lisensi <i>Name Licensor</i>	AHMAD	
Alamat Lengkap <i>Full Address</i>	JL. ABDUL MUIS NO. 12	
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan <i>Province / Regency - Municipality / Sub-District</i>	Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta	
Negara <i>Country</i>	Indonesia	
Nama Penerima Lisensi <i>Name Licensee</i>	ZAYN	
Alamat Lengkap <i>Full Address</i>	JL. ABDUL MUIS NO. 12	
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan <i>Province / Regency - Municipality / Sub-District</i>	Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta	
Negara <i>Country</i>	Indonesia	

Form A - Data Administrasi - Administration Data

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
Original copy / scan of medical device's production certificate from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (for domestic medical device)

Sesuai

Nomor Sertifikat
*License number **

Jenis Produk
*Types of Product **

Tanggal Kadaluarsa
*Expired Date **

Lampiran File Sertifikat Produksi
Attachment File of Production Certificate

2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
Original copy / scan of Distribution company license (IPAK) from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (according to applicable regulation)

Tidak Sesuai

Nomor Sertifikat
License number

Jenis Produk
Types of Product

Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan
Attachment

Pilih File
*Maximum Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb*

3. 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 KBRRI
Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/distributor who has authorization from principle/ manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which regulated by KBRRI (ID embassy in country of principle/ manufacturer). POA needs to listed product codes.

Sesuai

Nama Prinsipal
*Principle Name **

Tanggal Dikeluarkan
*Date Released **

Lampiran File LOA
*Attachment of LOA or POA **

Legalisasi
Legalization

Tanggal Kadaluarsa
*Expired Date **

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama
Attachment of Partnerships Letter

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

Sesuai

Instansi yang mengeluarkan
Agency issuing

Tanggal Dikeluarkan
Date Released

Nama Produk Sesuai CFS
Product Name Accordance CFS

Tipe Produk Sesuai CFS
Type Name Accordance CFS

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date

Lampiran File CFS
Attachment File

5. Salinan/scan asli 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)
Original copy / scan license and documents verifying conformity to product standards, terms of safety, effectiveness and quality systems in the design and manufacturing process (ISO 9001, ISO 13485, CE CERTIFICATE)

Sesuai

Nama Sertifikat
License Name

Nomor Sertifikat
License Number

Instansi yang mengeluarkan
Agency issuing

Tanggal Dikeluarkan
Date Released

Tanggal Kadaluarsa
Date Expired

Jenis Produk
Types of Product

Lampiran File ISO 9001
Attachment File of ISO 9001

Lampiran File ISO 13485
Attachment File of ISO 13485

Lampiran File Sertifikat CE
Attachment File of License CE

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

Sesuai

Executive Summary Product (singkat/Executive Summary Product (short) *)
*Penggunaan
Marketing History / History of Use **

Mekanisme kerja
*Work mechanism **

Tujuan Penggunaan
*The intended use **

Formula / Komponen
*Formula / Components **

Riwayat Penggunaan
*History of Use **

Lampiran File Executive Summary
*Attachment File Executive Summary **

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

Sesuai

Instansi yang mengeluarkan
*Agencies that issued **

Tanggal Dikeluarkan
*Date Released **

Lampiran File
Attachment File

Lampiran File 2
Attachment File 2

Jenis Produk
*Types of Product **

Tanggal Kadaluarsa
*Date Expired **

Lampiran File 3
Attachment File 3

Lampiran File 4
Attachment File 4

8. Surat pernyataan Paten Merek / Surat Pelepasan Keagenan
Patent Trademark Affidavit / Release Letter Agency

Sesuai

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan
*Attachment to Agency Release Letter File **

Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM
Attachment of Brand Patent Files from HAKI for OEM products

Tidak ada lampiran
*Maximum Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb*

Tidak ada lampiran
*Maximum Upload file: 5 Mb
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 penolakan
Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Sesuai

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen /data yang diupload
*Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded **

Tidak ada lampiran
*Maximum Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb*

10. Surat Pakta Integritas
Solemnity Pact Letter

Sesuai

Lampiran File Surat Pakta Integritas
Attachment Integrity Pact File

Download Template *

Tidak ada lampiran
*Maximum Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb*

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia | 56

Form B - Informasi Produk - Produk Information	
1. Uraian Alat Tooltips	» Sesuai
Deskripsi Uraian Alat Description Tooltips *	
2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan Description and features of Medical Devices	» Sesuai
Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan Description and features of Medical Devices *	
3. Tujuan Penggunaan The intended use	» Sesuai
Uraian Tujuan Penggunaan Description of The Intended Use *	
4. Indikasi Indication	» Sesuai
Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut. A general description of the diseases or conditions that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated by these tools. *	
5. Petunjuk Penggunaan Procedure	» Sesuai
- 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 penyiapan yang harus diikuti. Hints are required to be able to use the tool in a way that aman yang contained in a tool or packaging including procedures, methods, frequency, duration, size and manner of preparation that must be followed. - Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia - Instructions for use of tools in Indonesian	
Keterangan Information *	
6. Kontra Indikasi Contraindication	» Sesuai
Keterangan Information	
7. Peringatan (bila ada) Warning	» Sesuai
Keterangan Information	
8. Perhatian (bila ada) Attention	» Sesuai
Keterangan Information	
9. Potensi Efek Yang Tidak Diinginkan Unwanted Potential Effects	» Sesuai
Keterangan Information	
10. Alternatif Terapi Alternative Therapies	» Sesuai
Keterangan Information	
11. Material Material	» Sesuai
Nama Bahan Baku Name of Raw Materials	
Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif Formula Qualitative and Quantitative	
Untuk produk diagnostic dan reagensia harus menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet)	
Lampiran File Attachment File	✗ Tidak ada lampiran Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
12. Informasi Pabrik Manufacture Information	» Sesuai
Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat. Summary or reference or contain 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 tools.	
13. Proses Produksi Production Process	» Sesuai
Lampiran File Attachment File *	✗ Tidak ada lampiran Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb

Form C - Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu - Specification and Quality Assurance			
1. Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat <i>Describe the functional characteristics and technical performance specifications tool</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
2. Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya <i>Provide additional information tool characteristics that have not been included in the previous section</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
3. Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi <i>Please provide a summary of the verification plan and document validation</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
4. Studi Pre-klinis <i>Pre-clinical studies</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
5. Berikan hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan) <i>Provide software validation test results (if applicable)</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
6. Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi <i>Results of research for the appliance containing biological material</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
7. Bukti Klinis <i>Clinical Evidence</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
8. Jelaskan analisa resiko dari alat <i>Describe the risk analysis of the tool</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
9. Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III) <i>Give the results of risk analysis (required for Class III)</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
10. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku <i>Give the specifications and or raw material requirements</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
11. Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic) <i>Give packaging specifications (diagnostic products)</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
12. Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro <i>Give data and analytical results or clinical trials (specificity, sensitivity and stability) for reagent or in vitro diagnostic products</i>		> Sesuai	
Keterangan <i>Information</i>			
Lampiran File <i>Attachment File</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>		
13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3) <i>Provide analysis of test results or the results of clinical trials and the safety of medical devices (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Required for Class 2 and Class 3)</i>		> Sesuai	
Lampiran File Hasil Uji Klinis <i>Attachment File Clinical Trial Results</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>	Lampiran File COA <i>Attachment File COA</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>
Lampiran File IEC <i>Attachment File IEC</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>	Lampiran File QC Pass / Inspection Report <i>Attachment File QC Pass / Inspection Report</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>
Keterangan <i>Information</i>		Lampiran File BAPETEN <i>Attachment File BAPETEN</i>	✗ Tidak ada lampiran <i>Maximum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</i>

Form D - Penandaan - Labeling

1 Berikan contoh penandaan
Give an example of labeling

Lampiran File
Attachment File

Tidak ada lampiran

*Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya
*Pencantuman etiket distributor dan penempatan HIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak diditridisipasikan melalui software
*Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

> Sesuai

2 Jelaskan penandaan yang ada pada alat
Describe the existing marking on the appliance

Lampiran File
Attachment File

Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

> Sesuai

3 Berikan dan jelaskan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia)
Give and explain user manuals, training materials and instructions for installation and maintenance (In Indonesian)

Keterangan
Information *

Lampiran File (Bahasa Indonesia)
Attachment File (In Indonesian) *

Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File (Bahasa Inggris)
Attachment File (In English) *

Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

> Sesuai

4 Berikan kode produksi dan artinya
Give the production code and meaning

Keterangan
Information *

Lampiran File
Attachment File *

Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

> Sesuai

5 Daftar Aksesoris / Kode / Type / 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 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 200 item
*** Maximum of 200 items

Upload ExcelDownload Excel

No	Aksesoris / Deskripsi	Type Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	+ Tambah Aksesoris	+ Sisipkan Simbol
----	-----------------------	------------------------	--------	--------	--------------------	-------------------

> Sesuai

6 Data Pendukung Lampiran Aksesoris

Lampiran File
Attachment File

Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

> Sesuai

Form E - Evaluasi Pasca Pasar - Post Market Evaluation

1 Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall (Wajib 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 *

Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

> Sesuai

Proses

Cetak Surat Tambahan DataCetak Hasil Evaluasi Tahap Registrasi

UbahKembali

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
Petugas	Kepala Sub Direktorat Ke Pendaftaran - Proses Tambahan Data Ke-1 @2020-11-17 22:17:18	Form A2 : Harap lampirkan file IPAK
Petugas	Kepala Seksi Ke Kepala Sub Direktorat - Proses Verifikasi @2020-11-17 22:16:48	Catatan Umum : Tambahan Data
Petugas	Evaluator Ke Kepala Seksi - Proses Verifikasi @2020-11-17 22:16:16	-
Petugas	Admin PNPB Ke Evaluator - Proses Evaluasi @2020-11-17 22:13:18	-
User Coba	Pendaftaran Koordinator Ke Admin PNPB - Proses Pemeriksaan Bukti Bayar @2020-11-17 22:06:09	
User Coba	Pendaftaran Koordinator Ke Pendaftaran - Pembayaran SPB @2020-11-16 14:33:39	
User Coba	Pendaftaran - Draft @2020-11-16 14:31:58	
10	10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 7 Dari 7 Data.	

Silahkan melakukan penambahan data pada kolom diatas dan memperbaiki data masih belum

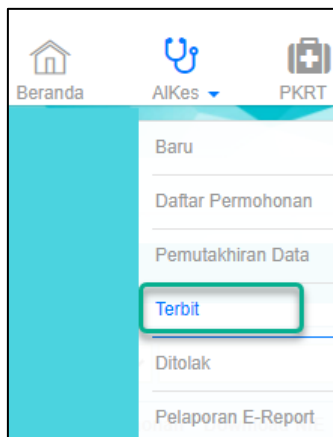
sesuai, selanjutnya klik  untuk menyimpan penambahan/perubahan data.

3. Terbit

Untuk menampilkan Data Permohonan yang telah tebit pada modul Nomor Izin Edar (NIE) sebagai berikut :

Berikut ini langkah untuk menampilkan Preview/Proses Data Nomor Izin Edar :

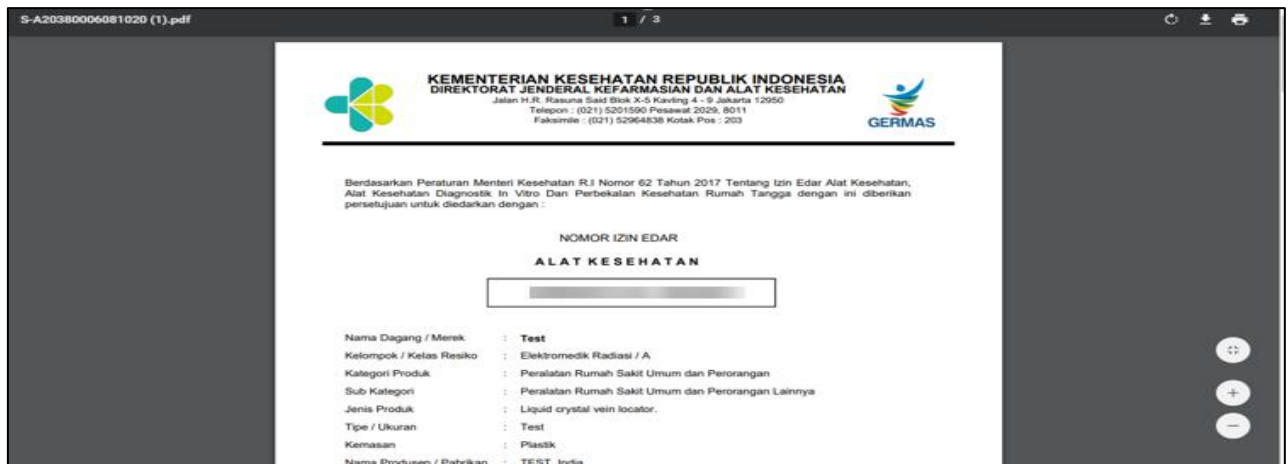
- 1) Pilih Menu **AIkes** Pilih **Terbit**



- 2) Sistem akan menampilkan sebagai berikut :



- 3) Klik tombol **Download Surat Izin Edar** untuk mendownload Surat Izin Edar, akan tampil hasil file yang telah berhasil didownload sebagai berikut :



Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

1. Permohonan Baru

Untuk membuat Permohonan Baru Nomor Izin Edar tersedia untuk Permohonan Dalam Negeri (Lokal) dan Luar Negeri (Impor), sebagai berikut :

A. Dalam Negeri (Lokal)

Berikut ini langkah untuk membuat permohonan Baru Nomor Izin Edar, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga(PKRT) Dalam Negeri (Lokal) :

1. Pilih Menu **PKRT** Pilih **Baru** kemudian Pilih **Dalam Negeri (Lokal)**



2. Sistem akan tampil sebagai berikut :

3. Klik  Sistem akan tampil sebagai berikut :

Berikut keterangan Kolom Isian :

Data NIB

- **NIB** : akan tampil Nomor NIB, Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan [Klik disini](#)
- **Alamat Proyek** : Pilih alamat proyek yang tersedia dengan cara klik **Lokasi Proyek** akan tampil sebagai berikut :

Pilih lokasi yang tersedia selanjutnya klik icon **Pilih** untuk memilih data alamat

Produk

- **Nama Perusahaan** : Akan terisi otomatis jika telah memasukkan data NIB Pilih dan Checklist dengan data yang sesuai (Lisensi/OEM)
- **NPWP** : Akan terisi otomatis jika telah memasukkan data NIB
- **Nama Dagang PKRT etiket** : Input Nama Dagang PKRT etiket dengan sesuai, klik **Buka Simbol** Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Kategori** : Pilih Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Sub Kategori** : Pilih Sub Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Jenis Produk** : Pilih Jenis Produk yang tersedia dengan sesuai
- **HS Code** : Pilih HS Code yang sesuai
- **Uraian HS Code** : Otomatis terisi Informasi uraian dari HS Code

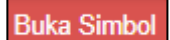
- **Kelas** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Bentuk** : Input bentuk dengan data yang sesuai
- **Warna** : Input dengan warna yang sesuai
- **Netto** : Input Netto dengan data yang sesuai
- **Kemasan & Netto** : Input kemasan dan Netto dengan jumlah yang sesuai
- **Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani** : Upload lampiran yang sesuai dengan template yang telah tersedia, selanjutnya klik tombol



untuk mengupload File maximal Upload File 5MB

Pabrik

- **Nama Pabrik Induk** : Input Nama Pabrik Induk dengan data yang sesuai, klik
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai



Data Lisensi

Checklist Lisensi jika produk yang akan anda daftarkan ada lisensi

Checklist OEM jika produk anda termasuk OEM

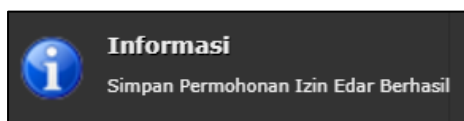
- **Nama Pemberi** : Input Nama Pemberi dengan data yang sesuai
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Provinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang tersedia berdasarkan Provinsi yang dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang tersedia berdasarkan Kabupaten yang dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Setelah menginput Form permohonan Langkah selanjutnya Klik



untuk menyimpan Form

Permohonan akan tampil Notifikasi sebagai berikut :



Sistem akan menampilkan Preview sebagai berikut

Validasi Data

Nomor Aju : S-P20380055201120

Data Persyaratan permohonan NIE telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

 Preview

Klik  Preview untuk melanjutkan permohonan, sistem akan tampil sebagai berikut :

PKRT / Preview Permohonan

Preview Izin Edar PKRT Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) : 0258010052505

Lokasi Proyek : Test

Produk

Nama Perusahaan / Company Name : PERUSAHAAN COBA

NPWP / Taxpayer Registration Number : Ada Lisensi / Bukan Produk OEM

Nama Dagang / Trade Name : 34.646.346.7-574.554

Kategori / Sub Kategori / Category / Sub Category : PERCOBAAN

Jenis Produk / Types of Products : Perlatan Kesehatan dan Rumah Tangga / Pewangi / Pewangi Ruangan

HS Code / HS Code : 33074910

Kelas / Class : 2

Bentuk / Form / Configuration : test

Warna / Color : hijau

Netto / Netto : 100 KGM

Kemasan & Netto / Size and Netto : coba 100

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani / Attachment File form 1 or registration form that has been signed [Lihat Lampiran](#)

Pabrik

Nama Perusahaan / Legal Manufacturer : JL. ABDUL MUJIS NO. 12

Alamat Lengkap / Full Address : Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan / Province / Regency - Municipality / Sub-District : Indonesia

Negara / Country : Indonesia

2. Data Administrasi - Administration Data

3. Form AA - Form AA

4. Form BB - Form BB

5. Form CC - Form CC

6. Form DD - Form DD

7. Form Persyaratan Khusus - Special Requirements Form

8. Data Saham - Stock Data

Proses

Proses

Log / History

Generate Kode Billing Kembali

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran - Draft	@2020-11-20 09:32:22

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Setelah data permohonan telah sesuai, selanjutnya klik

Generate Kode Billing

akan tampil notifikasi berikut :

Konfirmasi

Apakah anda yakin dengan jenis produk yang anda pilih? Jika tidak harap agar melakukan cek ulang pada [Halaman Ini](#)

Ya Tidak

Klik **Ya** untuk melanjutkan proses Generate Billing,

Setelah proses Generate Billing berhasil dilakukan, sistem akan menampilkan Preview Permohonan sebagai berikut :

PKRT / Preview Permohonan

Preview Izin Edar PKRT

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) : 0258010052505

Produk

Nama Perusahaan : PERUSAHAAN COBA

Ada Lisensi : Bukan Produk OEM

NPWP : 34.045.345.7-674.554

Nama Dagang : PERCOBAAN

Kategori / Sub Kategori : Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga

Jenis Produk : Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga

HS Code : 33074010

Kelas : 2

Bentuk : test

Warna : hijau

Netto : 100 KGM

Kemasan & Netto : coba 100

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangan
Attachment File Form 1 or registration form that has been signed
[Download Template](#)

[Lihat Lampiran](#)

Lokasi Proyek : Test

Pabrik

Nama Perusahaan : Legal Manufacturer

Alamat Lengkap : JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan : KEO. KOJA, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara : Indonesia

2. Data Administrasi - Administration Data

3. Form AA - Form AA

4. Form BB - Form BB

5. Form CC - Form CC

6. Form DD - Form DD

7. Form Persyaratan Khusus - Special Requirements Form

8. Data Saham - Stock Data

Proses

Proses

Metode Pembayaran : E-Payment

Kode Billing : 820201120382947

Tanggal Kadaluarsa Billing : 27-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB) : Transaction Number Bank (NTB)

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN) : State Revenue Transaction Number (NTPN)

Upload Bukti Bayar : [Pilih File](#)

[Cek Status Billing](#)

[Preview SPB](#)

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran Koordinator Ka Pendaftaran - Pembayaran SPB	
User Coba	Pendaftaran - Draft	

10 Data Per Halaman, Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

[Kirim](#) [Kembali](#)

Klik [Preview SPB](#) untuk menampilkan Surat Perintah Bayar PNBP, akan tampil sebagai berikut :

Surat Perintah Bayar PNBP

S-P20380055201120

**SURAT PERINTAH BAYAR PNBP
REGISTRASI ALAT KESEHATAN DAN PKRT**

Kode Billing : 820201120382947

Tanggal Expired Billing : 27 November 2020

Nomor Permohonan : S-P20380055201120

Nama Perusahaan : PERUSAHAAN COBA

Nama Produk : PERCOBAAN

Kelas Produk : 2

Jumlah yang Dibayar : Rp. 2.000.000,00

Keterangan : Pembayaran Izin Edar PKRT Kelas 2

Setelah melakukan Proses Pembayaran Langkah selanjutnya mengupload File Bukti Bayar

Proses

Metode Pembayaran
Payment Method * ☒ E-Payment

Kode Billing
Billing Codes * 820201120382947

Tanggal Kadalua Billing
Expired Date Billing * 27-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)
Transaction Number Bank (NTB) *

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN)
State Revenue Transaction Number (NTPN) *

Upload Bukti Bayar
Upload Evidence Pay * **Pilih File**
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Upload Bukti Bayar

Cek Status Billing **Preview SPB**

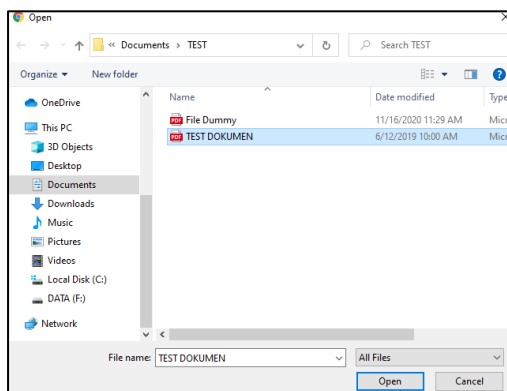
Kirim **Kembali**

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-20 09:38:44	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-20 09:32:22	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

pada dengan klik **Pilih File**, Pilih dokumen Bukti Bayar yang ingin diupload :



Klik **Open** untuk melanjutkan penguploadan Bukti Bayar.

Setelah mengupload bukti bayar Klik tombol **Cek Status Billing** untuk mengecek pembayaran, apabila pembayaran telah berhasil dilakukan akan tampil sebagai berikut :

Proses

Metode Pembayaran
Payment Method * ☒ E-Payment

Kode Billing
Billing Codes * 820201116028405

Tanggal Kadalua Billing
Expired Date Billing * 23-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)
Transaction Number Bank (NTB) * 12345

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN)
State Revenue Transaction Number (NTPN) * 12345

Upload Bukti Bayar
Upload Evidence Pay * **Ubah File**
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Cek Bukti Bayar

Kirim **Kembali**

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-16 14:33:39	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-16 14:31:58	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Setelah berhasil mengupload Bukti Bayar selanjutnya klik tombol **Kirim** untuk dilanjutkan pada Proses Penerimaan Bukti Bayar.

B. Luar Negeri (Impor)

Berikut ini langkah untuk membuat permohonan Baru Nomor Izin Edar, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga(PKRT) Luar Negeri (Impor) :

1. Pilih Menu **PKRT** Pilih **Baru** kemudian Pilih **Luar Negeri (Impor)**



2. Sistem akan menampilkan Form Permohonan sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba
Anda Login Sebagai Pendftar Koordinator

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

Beranda AIKES PKRT Exit

PKRT / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

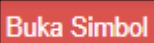
Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

Produk	Pabrik
Nama Perusahaan yang mendaftarkan (Perusahaan yang Diberi kuasa untuk Mendaftarkan) Company Name *	Nama Perusahaan Luar Negeri yang Memberi Kuasa untuk Mendaftarkan Name of foreign company that provide power of attorney
PERUSAHAAN COBA	Buka Simbol
☐ Lisensi - License ☐ OEM - OEM	Alamat Lengkap Full Address
NPWP Taxpayer Registration Number *	Provinsi Province
34.646.346.7-574.554	
Terangkan apakah PKRT ini sudah diperdagangkan resmi di luar negeri	Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality
Sebutkan nama tempat PKRT diperdagangkan Trade Name based on the Label	Kecamatan / Kelurahan Sub-District
Nama Dagang PKRT sesuai etiket Trade Name based on the Label *	Negara Country
Buka Simbol	
Kategori Category *	Nama Pabrik Pemberi Kuasa untuk Mendaftarkan Name of Manufacturer that provide power of attorney
	Buka Simbol
Sub Kategori Sub Category *	Alamat Lengkap Full Address
Jenis Produk Types of Products *	Provinsi Province
HS Code HS Code *	Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality
Uraian HS Code Uraian HS Code	Kecamatan / Kelurahan Sub-District
Kelas Class *	Negara Country
Bentuk Form / Configuration *	
Warna Color *	
Netto Netto	
Kemasan & Netto Size and Netto *	
Kemasan +	
Ukuran	
Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani Attachment File form 1 or registration form that has been signed Download Template *	
Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	

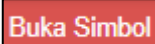
[Simpan](#) [Kembali](#)

Berikut keterangan Kolom Isian :

Produk

- **Nama Perusahaan** : Akan terisi otomatis pada sistem kemudia checklist yang tersedia (Lisensi/OEM)
- **NPWP** : Akan terisi otomatis pada sistem
- **Terangkan apakah PKRT ini sudah diperdagangkan resmi di luar negeri** : Input Penjelasan apakah PKRT ini sudah diperdagangkan resmi di luar negeri
- **Sebutkan nama tempat PKRT diperdagangkan** : Input nama tempat PKRT diperdagangkan dengan sesuai
- **Nama Dagang PKRT sesuai etiket** : Input Nama Dagang PKRT sesuai etiket dengan sesuai ,
klik  Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Kategori** : Pilih jenis Kategori yang tersedia
- **Sub Kategori** : Pilih jenis Kategori yang tersedia
- **Jenis Produk** : Pilih Jenis Produk yang tersedia
- **HS Code** : otomatis terisi jika sudah memilih Jenis Produk
- **Uraian HS Code** : otomatis terisi jika sudah memilih HS Code
- **Kelas** : otomatis terisi jika sudah memilih HS code
- **Bentuk** : Input bentuk yang sesuai
- **Warna** : Input warna yang sesuai
- **Netto** : Input Netto dengan data yang sesuai
- **Kemasan & Netto** : Input kemasan & Netto dengan data yang sesuai
- **Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani** : Upload lampiran yang sesuai dengan template yang telah tersedia, selanjutnya klik tombol  untuk mengupload File maximal Upload File 5MB

Pabrik

- **Nama Perusahaan Luar Negeri yang Memberi Kuasa untuk Mendaftar** : Input Nama Pabrik
Induk dengan data yang sesuai, klik  Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Provinsi yang tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang telah tersedia sesuai dengan Provinsi yang telah dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang telah tersedia sesuai dengan Kabupaten / Kota Madya yang telah dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Data Lisensi

Checklist Lisensi jika produk yang akan anda daftarkan ada lisensi

Checklist OEM jika produk anda termasuk OEM

- **Nama Pemberi** : Input Nama Pemberi dengan data yang sesuai
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Provinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang tersedia berdasarkan Provinsi yang dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang tersedia berdasarkan Kabupaten yang dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Selanjutnya dilanjutkan dengan meliputi **Form Data Administrasi, Form AA, Form BB, Form CC, Form DD, dan Data Persyaratan Khusus.**

a) Data Administrasi

Silahkan lakukan penginputan pada Data Administrasi dibawah ini dengan data yang sesuai

PKRT / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Permohonan | Data Administrasi | Form AA | Data BB | Form CC | Data DD | Data Persyaratan Khusus

- Salinan/asli surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftarkan produk PKRT ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI (Impor)
Original copy / scan of the power of attorney as sole agent or sole distributor who is authorized to register the product PKRT to the Ministry of Health of the principal / plant origin that have legalized the Embassy (Import)
- Surat pernyataan melepas keagenan (Impor)
A letter stating the agency release (Import)
- Surat keterangan sudah beredar di negara asal untuk produk impor (Certificate of Free Sale / CFS)
The certificate has been circulating in the country of origin for imported products (Certificate of Free Sale / CFS)
- Sertifikat ISO atau GMP pabrik (Impor)
Certificate of ISO or GMP factory (Import)
- SIUP dan NPWP (produk impor)
License and TIN (Imported products)
- Surat kerjasama / hubungan / penunjukan / lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/ lisensi)
Letters of cooperation / relationship / appointment / license between the factory with the brand owner (for makloon / license)
- Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused
- Surat Pakta Integritas
Integrity Pact Letter

1. Salinan/asli surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftarkan produk PKRT ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI (Impor)

Tanggal Masa Berlaku
Validity Date

Legalisasi KBRI atau Konsulat Jenderal dari negara perusahaan yang menunjuk

Nomor
Number *

Lampiran File sebagai sole agent/sole distributor
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Tanggal
Date *

Nama produk yang akan diageni
Name of product to be mediated *

2. Surat pernyataan melepas keagenan (Impor)

Nama Pabrik
Factory Name *

Alamat Pabrik
Factory Address *

Nama Produk
Product Name *

Lampiran File Surat Pernyataan Melepas Keagenan
Attachment File Statement Release Agent *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Surat keterangan sudah beredar di negara asal untuk produk impor (Certificate of Free Sale / CFS)

Nama Pabrik
Factory Name *

Alamat Pabrik
Factory Address *

Lampiran File CFS
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Nama Badan Berwenang
Name of Competent Authorities *

Tanggal Berlaku
Validity Date *

Produk
Product *

4. Sertifikat ISO atau GMP pabrik (Impor)

Nama Pabrik sesuai CFS
Name Factory Accordance CFS *

Lampiran File ISO / GMP
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Alamat Pabrik Sesuai CFS
Factory Address Accordance CFS *

5. SIUP dan NPWP (produk impor)

Nomor NPWP
NPWP Number *

Nomor SIUP
SIUP Number *

Jenis Usaha
Type of Business *

Tanggal Berlaku
Validity Date

Lampiran File NPWP
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Alamat
Address *

Lampiran File SIUP
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

6. Surat kerjasama / hubungan / penunjukan / lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/ lisensi)

Nama Pemilik Merek / Pemilik Lisensi

Alamat Pemilik Merek / Pemilik Lisensi

Tanggal Berlaku
Validity Date

Nama Produk

Lampiran File SIUP
Attachment File

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

7. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload
Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded

Download Template *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

8. Surat Pakta Integritas

Lampiran File Surat Pakta Integritas
Attachment Integrity Pact File

Download Template *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Simpan | Kembali

Berikut keterangan Kolom Isian :

Data Administrasi

1. Salinan/scan asli surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftar produk PKRT ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI (Impor):
 - a. Mengisi **Tanggal Masa Berlaku** yang sesuai.
 - b. Mengisi Nomor **Legalisasi KBRI atau Konsulat Jenderal dari negara perusahaan yang menunjuk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Legalisasi KBRI atau Konsulat Jenderal dari negara perusahaan yang menunjuk** yang dibutuhkan.
 - d. Memilih **Tanggal Dokumen** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Nama Produk yang akan diageni** dengan sesuai.
2. (Sesuai Peraturan yang Berlaku) Surat pernyataan melepas keagenan (Impor)
 - a. Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Alamat Pabrik** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Nama Produk** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File Surat Pernyataan Melepas Keagenan** yang dibutuhkan.
3. Surat keterangan sudah beredar di negara asal untuk produk impor (Certificate of Free Sale / CFS)
 - a. Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Alamat Pabrik** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File FCFS** yang dibutuhkan.
 - d. Mengisi **Nama Badan Berwenang** yang sesuai.
 - e. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Produk** yang dibutuhkan.
4. SIUP dan NPWP (produk impor)
 - a. Mengisi **Nomor NPWP** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor SIUP** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Jenis Usaha** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Jenis Usaha** yang sesuai.
 - e. Mengupload **Lampiran File ISO/GMP** yang dibutuhkan.
 - f. Mengisi **Alamat Pabrik CFS** yang sesuai.
5. SIUP dan NPWP (produk impor)
 - a. Mengisi **Nomor NPWP** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor SIUP** yang sesuai.
 - c. Mengisi nama **Jenis Usaha** sertifikasi tersebut.
 - d. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai.
 - e. Mengupload **Lampiran File NPWP** yang dibutuhkan.
 - f. Mengisi **Alamat** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File SIUP** yang dibutuhkan.

6. Surat kerjasama / hubungan / penunjukkan / lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/lisensi)
 - a. Mengisi **Nama Pemilik Merk/Pemilik Lisensi** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Alamat Pemilik Merk/Pemilik Lisensi** yang sesuai.
 - c. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Nama Produk** yang sesuai.
 - e. Mengupload **Lampiran File SIUP** yang dibutuhkan.
7. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
 - a. Mengupload **Lampiran surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template Lampiran
8. Surat Pakta Integritas
 - a. Mengupload **Lampiran File Surat Pakta Integritas** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template Lampiran

b) Form AA

Silahkan lakukan penginputan pada Data Formula/Komponen & Prosedur Pembuatan dibawah ini dengan data yang sesuai.

PKRT / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN - FORMULA / COMPONENTS & MAKING PROCEDURE

1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi yang setiap bahan yang digunakan
Give formula (qualitative and quantitative) and the function of each ingredient used

Nama Bahan Baku Name of Raw Materials *	Kadar (%) Content (%) *	Fungsi Function *
	000.0000	

Lampiran File
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas
Give-making procedures briefly and clearly

Keterangan
Information *

Lampiran File Prosedur Pembuatan
Attachment File Manufacturing
Procedures *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Simpan Kembali

Berikut Keterangan Kolom Isian :

FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN

1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi yang setiap bahan yang digunakan
 - a. Mengisi **Nama Bahan Baku** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Kadar(%)** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Fungsi** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas
 - a. Mengisi **Keterangan** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File Prosedur Pembuatan** yang dibutuhkan.

c) Form BB

Silahkan lakukan penginputan pada Data Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah dibawah ini dengan data yang sesuai.

FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN

1. Jelaskan secara singkat spesifikasi setiap bahan baku yang terdapat di formulir AA
 - a. Mengisi **Keterangan** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan
 - a. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup
 - a. Mengisi **Bentuk Kemasan** yang sesuai.

- b. Mengisi **Ukuran Masing-masing Bentuk Kemasan** yang sesuai.
- c. Mengisi **Bahan Kemasan** yang sesuai.
- d. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

d) Form CC

Silahkan lakukan penginputan pada Data Spesifikasi dan Stabilitas Produk Jadi dibawah ini dengan data yang sesuai.

SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI

1. Berikan spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi

Prosedur terhadap produk jadi

- a. Mengisi **Parameter Uji** yang sesuai.
- b. Mengisi **Standar yang digunakan** yang dibutuhkan.
- c. Mengisi **Hasil Uji** yang sesuai.
- d. Mengisi **Nama Tanda tangan PJT atau penanggung jawab QC/laboratorium** yang dibutuhkan.
- e. Mengupload **Lampiran Sertifikat Analisis Produk Jadi** yang dibutuhkan.

Prosedur Produk jadi

- a. Mengisi **Penampilan Fisik** yang sesuai.
- b. Mengisi **Lain-lain** yang dibutuhkan.

2. Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluarsa jika ada

- a. Mengisi **Metode** yang sesuai.

- b. Mengisi **Hasil Uji Stabilitas Produk Stabil** yang sesuai.
- c. Mengisi **Bahan** yang sesuai.
- d. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

e) Form DD

Silahkan lakukan penginputan pada Kegunaan dan Contoh dibawah ini dengan data yang sesuai.

PKRT / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Pemohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

KEGUNAAN DAN CONTOH - PURPOSE AND EXAMPLES

1. Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain (Dalam Bahasa Indonesia)
The purpose of use, Instructions for use, warning, attention, other information (In Indonesian)

Lampiran File
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya
Give an example of a production code and explain the meaning

Contoh kode produksi
Sample production code *

Arti setiap setiap karakter (huruf / angka) yang tertera
Meaning every each character (letter / number) listed *

3. Penandaan
Labeling

Lampiran File
Attachment File *

Pilih File
*) Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4
*) Penempatan etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak didistribusikan melalui software
*) *Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4
Maksimal Upload file : 25 Mb
Maximum upload file : 25 Mb

4. Data Pendukung
Supporting data

Lampiran File
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Simpan Kembali

Kegunaan dan Contoh

1. Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain (Dalam Bahasa Indonesia)
 - a. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya
 - a. Mengisi **Contoh kode produksi** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Arti setiap setiap karakter (huruf / angka) yang tertera** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Bahan** yang sesuai.
3. Penandaan
 - a. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Ketentuan Upload Lampiran File* :

**) Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4*

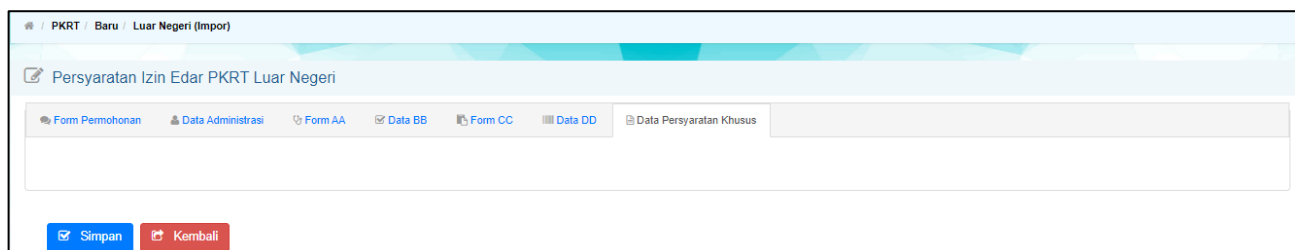
**) Pencantuman etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak diedit/disisipkan melalui software*

**) *Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4*

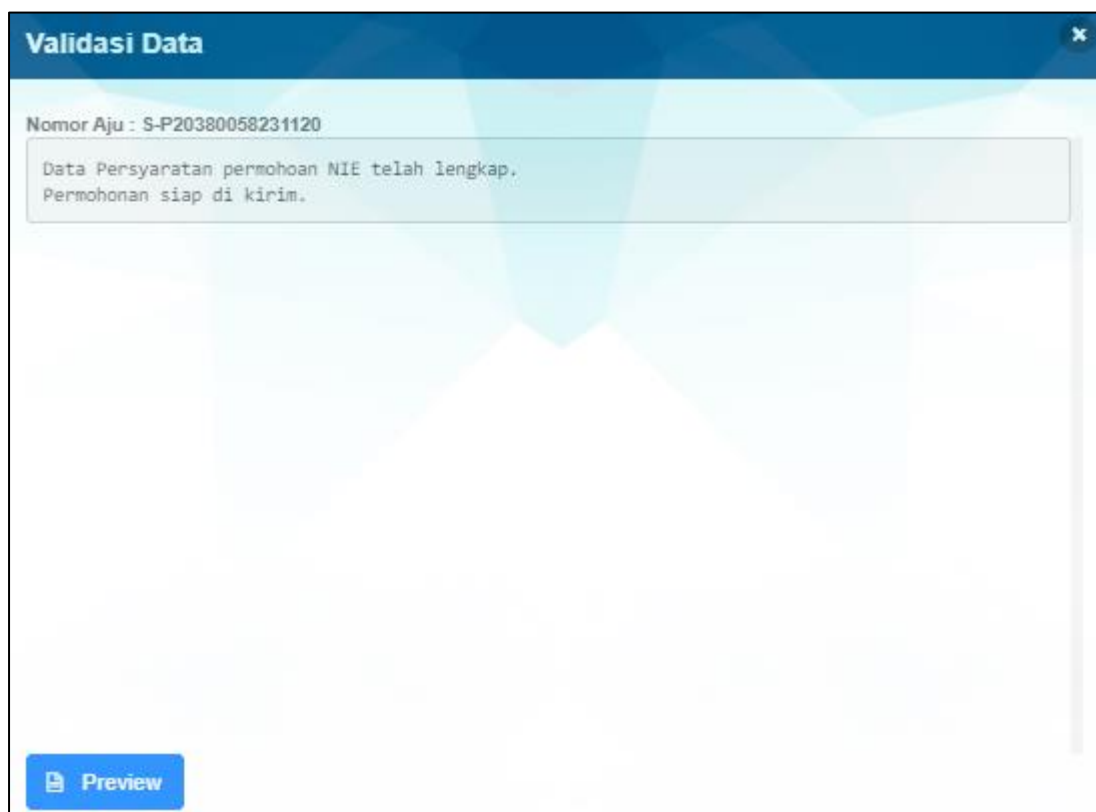
4. Data Pendukung
 - a. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Form Data Persyaratan Khusus

Form Data Persyaratan Khusus akan tampil sebagai berikut :



Selanjutnya jika telah menginput Data Pendukung Klik tombol  Sistem akan tampil sebagai berikut :





Klik tombol  sistem akan menampilkan Preview Data sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator

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

Beranda AIKES PKRT Exit

PKRT / Preview Permohonan

Preview Izin Edar PKRT

Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Produk	Pabrik
Nama Perusahaan Company Name *	Nama Perusahaan Luar Negeri yang Memberi Kuasa untuk Mendaftar Name of foreign company that provide power of attorney
: PERUSAHAAN COBA	: TEST
: Ada Lisensi : Bukan Produk OEM	
NPWP Taxpayer Registration Number *	Alamat Lengkap Full Address
: 34.040.340.7.074.554	: JL. ABDUL MUJIS NO. 12
Nama Dagang Trade Name *	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District
: TEST	: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Kategori / Sub Kategori Category / Sub-Category *	Negara Country
: Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga : Sediaan Untuk Menoudi : Deterjen	: Indonesia
Jenis Produk Types of Products *	Nama Pabrik Pemberi Kuasa untuk Mendaftar Name of Manufacturer that provide power of attorney
: Deterjen Dalam Bentuk Cair	: TEST
HS Code HS Code *	Alamat Lengkap Full Address
: 34022014	: JL. ABDUL MUJIS NO. 12
Kelas Class *	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District
: 2	: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Bentuk Form / Configuration *	Negara Country
: test	: Indonesia
Warna Color *	
: hijau	
Netto Netto	
: 100 KGM	
Kemasan & Netto Size and Netto *	
: coba 100	

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani
Attachment File form 1 or registration form that has been signed
[Download Template](#)

[Lihat Lampiran](#)

2. Data Administrasi - Administration Data

3. Form AA - Form AA

4. Form BB - Form BB

5. Form CC - Form CC

6. Form DD - Form DD

7. Form Persyaratan Khusus - Special Requirements Form

Proses

Proses

[Generate Kode Billing](#) [Kembali](#)

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran - Draft	
	@2020-11-23 10:15:43	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Pada bagian Proses klik  akan tampil notifikasi berikut :

Konfirmasi

Apakah anda yakin dengan jenis produk yang anda pilih? Jika tidak harap agar melakukan cek ulang pada [Halaman Ini](#)

Ya **Tidak**

Klik **Ya** untuk melanjutkan proses Generate Billing.

Setelah proses Generate Billing berhasil dilakukan, sistem akan menampilkan Preview Permohonan sebagai berikut :

Alat Kesehatan

Preview Permohonan

Preview Izin Edar Alat Kesehatan

[Buka Semua Tab](#) [Tutup Semua Tab](#)

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Produk

Kelompok Produk
Product Groups *

Elektromedik Radiasi

Ada Lisensi - License
Bukan Produk - OEM - OEM

Nama Perusahaan
Company Name *

PT PERUSAHAAN COBA

NPWP
Taxpayer Registration Number *

346463467574554

Nama Dagang
Trade Name *

PT PERCOBAAN

Kategori / Sub Kategori
Category / Sub Category *

Alat Kesehatan
Peralatan Gigi
Peralatan Gigi Diagnostik

Jenis Produk
Types of Products *

Dental x-ray exposure alignment device

HS Code
HS Code

90221900

Kelas
Class *

1

Kelas Risiko
Risk Class *

A

Tipe / Ukuran
Type / Size *

100

Netto
Net *

100 KGM

Kemasan
Packaging *

PLASTIK

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir
Pendaftaran Yang sudah ditanda
tangani
Attachment File Form 1 or registration
form that has been signed
[Download Template *](#)

✖ Tidak ada lampiran

Pabrik

Nama Pabrik Induk
Legal Manufacturer *

PABRIK COBA

Alamat Lengkap
Full Address *

JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya /
Kecamatan
Province / Regency - Municipality / Sub-
District

Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara
Country

Indonesia

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi
Name Licenser

AHMAD

Alamat Lengkap
Full Address

JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya /
Kecamatan
Province / Regency - Municipality / Sub-
District

Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara
Country

Indonesia

Nama Penerima Lisensi
Name Licensee

ZAYN

Alamat Lengkap
Full Address

JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya /
Kecamatan
Province / Regency - Municipality / Sub-
District

Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara
Country

Indonesia

2. Form A - Form A

3. Form B - Form B

4. Form C - Form C

5. Form D - Form D

6. Form E - Form E

Proses

Proses

Metode Pembayaran
Payment Method *

☒ E-Payment

Kode Billing
Billing Codes *

620201116028405

Tanggal Kadaluarsa Billing
Expired Date Billing *

23-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)
Transaction Number Bank (NTB) *

Nomor Transaksi Penerimaan Negara
(RTRN)
State Revenue Transaction Number
(RTRPN) *

Upload Bukti Bayar
Upload Evidence Pay *

[Pilih File](#)

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB	@ 2020-11-16 14:33:39
User Coba	Pendaftar - Draft	@ 2020-11-16 14:31:58

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

[Cek Status Billing](#)

[Preview SPB](#)

[Kirim](#)

[Kembali](#)

Klik  untuk menampilkan Surat Perintah Bayar PNPB, akan tampil sebagai berikut :

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia | 79

Surat Perintah Bayar PNB

S-P20380058231120 1 / 1

**SURAT PERINTAH BAYAR PNB
REGISTRASI ALAT KESEHATAN DAN PKRT**

Kode Billing : 820201123518666
 Tanggal Expired Billing : 30 November 2020
 Nomor Permohonan : S-P20380058231120
 Nama Perusahaan : PERUSAHAAN COBA
 Nama Produk : TEST
 Kelas Produk : 2
 Jumlah yang Dibayar : Rp. 2.000.000,00
 Keterangan : Pembayaran Izin Edar PKRT Kelas 2

Setelah melakukan Proses Pembayaran Langkah selanjutnya mengupload File Bukti Bayar

Proses

Metode Pembayaran ☒ E-Payment

Kode Billing 820201123518666

Tanggal Kadaluarsa Billing 30-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN)

Upload Bukti Bayar

Pilih File Upload Bukti Bayar

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Cek Status Billing **Preview SPB**

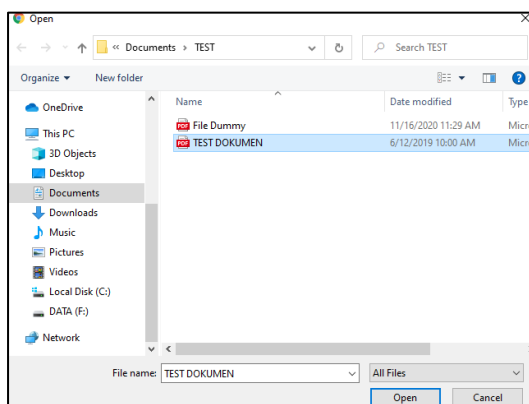
Kirim **Kembali**

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-23 10:17:07	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-23 10:15:43	

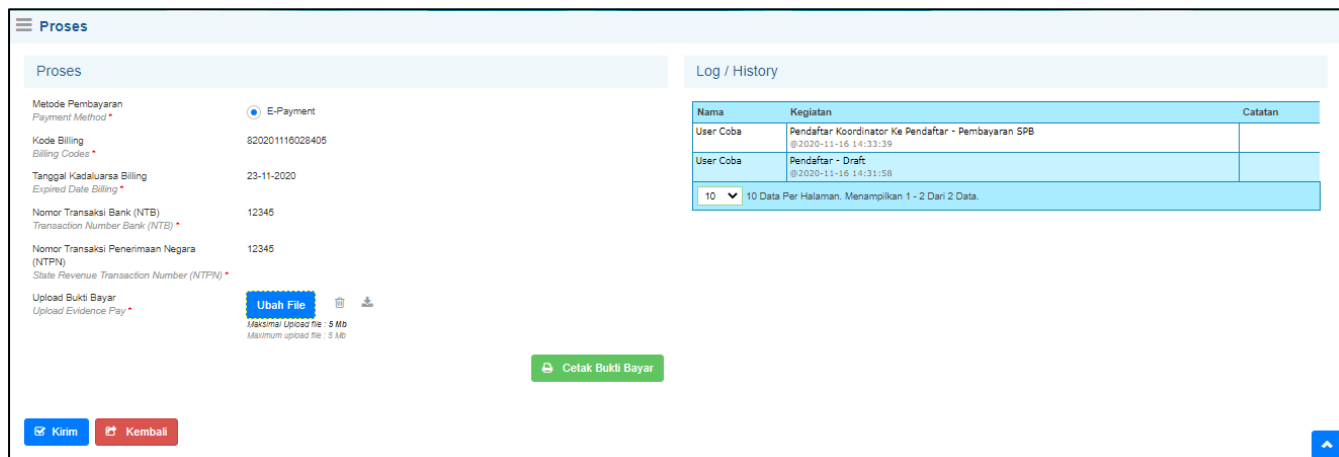
10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

pada dengan klik **Pilih File**, Pilih dokumen Bukti Bayar yang ingin diupload :



Klik **Open** untuk melanjutkan penguploadan Bukti Bayar.

Setelah mengupload bukti bayar Klik tombol  untuk mengecek pembayaran, apabila pembayaran telah berhasil dilakukan akan tampil sebagai berikut :



Proses

Metode Pembayaran
Payment Method * ☒ E-Payment

Kode Billing
Billing Codes * 820201116028405

Tanggal Kadalarsa Billing
Expired Date Billing * 23-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)
Transaction Number Bank (NTB) * 12345

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN)
State Revenue Transaction Number (NTPN) * 12345

Upload Bukti Bayar
Upload Evidence Pay *   
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 MB



Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-16 14:33:39	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-16 14:31:58	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Setelah berhasil mengupload Bukti Bayar selanjutnya klik tombol  untuk dilanjutkan pada Proses Penerimaan Bukti Bayar.

2. Melakukan Preview / Proses Data

Untuk menampilkan Preview/Proses Data pada modul Nomor Izin Edar (NIE) sebagai berikut :

A. Di pemohon

Berikut ini langkah untuk menampilkan Preview/Proses Data Nomor Izin Edar :

1. Pilih Menu **PKRT** Pilih **Daftar Permohonan** kemudian Pilih **Di pemohon**



2. Sistem akan menampilkan sebagai berikut :

 A screenshot of the 'Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)' dashboard. The top header is blue and contains the text 'Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)' and 'Selamat Datang User Coba, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator'. Below the header, there is a navigation bar with icons for 'Beranda', 'AIKES', 'PKRT', and 'Exit'. The main content area shows a breadcrumb trail: 'PKRT / List Permohonan / Di Pemohon'. Below this, there is a section titled 'Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon.' with a table of applications. The table has columns for 'No', 'No. Permohonan', 'Nomor Izin Edar', 'Klasifikasi Pkrt', 'Nama Produk', 'Kategori Produk', 'Status / Jenis Permohonan', and 'Estimasi'. There are 6 rows of data. Above the table, there are buttons for 'Preview / Proses', 'Ubah', and 'Hapus Draft'. A search bar is also present with the text 'Cari' and a dropdown menu showing 'No Permohonan'.

No	No. Permohonan	Nomor Izin Edar	Klasifikasi Pkrt	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi
1	S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Tissue dan Kapas • Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
2	S-P20380052171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:06		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Tissue dan Kapas • Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
3	S-P20380057201120 Tanggal Aju : 2018-01-25 10:24:29		Luar Negeri Kelas : 2	TEST coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Pembersih • Pembersih Kaca	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
4	S-P20380058231120 Tanggal Aju : 2018-01-25 10:24:22		Luar Negeri Kelas : 2	TEST coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Sediaan Untuk Mencuci • Deterjen	Pendaftar - Pembayaran SPB Jenis : Permohonan Baru	2020-11-23 Wkt Proses Hari ke 1 dari 7 Wkt Total Hari ke 1 dari 7
5	S-P20380056201120 Tanggal Aju : 2018-01-25 10:21:44		Luar Negeri Kelas : 2	TEST coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Pembersih • Pembersih Kaca	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
6	S-P20380055201120 Tanggal Aju : 2018-01-25 09:40:57		Dalam Negeri Kelas : 2	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Pewangi • Pewangi Ruangan	Pendaftar - Pembayaran SPB Jenis : Permohonan Baru	2020-11-20 Wkt Proses Hari ke 4 dari 7 Wkt Total Hari ke 4 dari 7

3. Pada menu di pemohon terdapat Privew / Proses, Ubah, dan Hapus, berikut keterangan tombol :

A. Preview / Proses

Preview/Proses digunakan untuk menampilkan Preview permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk menampilkan Preview/proses permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol

Preview / Proses

PKRT / List Permohonan / Di Pemohon

Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon.

Preview / Proses Ubah Hapus Draft

Cari No Permohonan

No	No. Permohonan	Nomor Izin Edar	Klasifikasi PKRT	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi
1	☒ S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
2	☐ S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
3	☐ S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 3 Dari 3 Data.

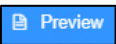
b) sistem akan tampil sebagai berikut :

Validasi

Nomor Aju : S-P20380054171120

Data Persyaratan permohonan NIE telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

Preview

c) Klik  untuk menampilkan Permohonan

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Sistem Online User Cobas, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator

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

PKRT / Preview Permohonan

Preview Izin Edar PKRT

Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) : 0258010052595

Lokasi Proyek : Test

Produk

Nama Perusahaan : PERUSAHAAN COBA

Legal Manufacturer : TEST PABRIK

Ada Lisensi : Ada Lisensi

Bukan Produk OEM : Bukan Produk OEM

NPWP : 34.646.346.7-574.554

Alamat Lengkap : JL. ABDUL MUIS NO. 12

Nama Dagang : PERCOBAAN

Provinsi / Kabupaten / Kecamatan : Kec. Kota, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Kategori / Sub Kategori : Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga

Province / Regency - Municipality / Sub-District

Jenis Produk : Kapas Kecantikan

Negara : Indonesia

HS Code : 52030000

Kelas : 1

Bentuk : test

Warna : hijau

Netto : 100 KGM

Kemasan & Netto : coba 100

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani

Download Template

2. Data Administrasi - Administration Data

3. Form AA - Form AA

4. Form BB - Form BB

5. Form CC - Form CC

6. Form DD - Form DD

7. Form Persyaratan Khusus - Special Requirements Form

8. Data Saham - Stock Data

Proses

Proses

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar - Draft	@2020-11-17 14:10:56

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

B. Ubah

Tombol Ubah digunakan untuk menampilkan Data permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk mengubah Data permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol

Ubah

Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon

Preview / Proses Ubah Hapus Draft

Cari: Status Permohonan Pendaftar - Pembayaran SPB

© "Status Permohonan" dengan kata kunci "Pendaftar - Pembayaran SPB"

No	No. Per	No. Produk	Nama Produk	Tipe	Pabrik	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi	
1	3-434	3-434	omedik Radial	PT PERCOBAAN	100	PABRIK COBA	Alat Kesehatan Peralatan Gigi Peralatan Gigi Diagnostik	Pendaftar - Pembayaran SPB Jenis : Permohonan Baru	2020-11-16 Wkt Proses Hari ke 1 dari 1 Wkt Total Hari ke 1 dari 7

10 10 Data Per Halaman Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

- b) sistem akan tampil sebagai berikut :

PKRT Baru Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus Data Saham

Data NIB

Nomor Induk Berusaha * 0258010052505

Alamat Proyek Project Address * Test

Proses NIB

Produk

Nama Perusahaan Company Name * PERUSAHAAN COBA

NPIVP * 346463467574554

Nama Dagang PKRT sesuai etiket Trade Name based on the Label * PERCOBAAN

Kategori * Tissue dan Kaps

Sub Kategori * Kaps Kecantikan

Jenis Produk * Kaps Kecantikan

HS Code * 52030000

Unsur HS Code * Kaps, digaruk atau dilak

Kota * 1

Bentuk * test

Warna * hijau

Netto * 100 KGM

Kemasan & Netto * coba

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah diisi * Download Template

Lisensi

Nama Pemilik * AHMAD

Alamat Lengkap * JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi * DKI Jakarta

Kabupaten / Kota * Kota Jakarta Utara

Kecamatan / Kelurahan * Koja

Negara * Indonesia

Nama Pemegang Lisensi * Zayn

Alamat Lengkap * JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi * DKI Jakarta

Kabupaten / Kota * Kota Jakarta Utara

Kecamatan / Kelurahan * Koja

Negara * Indonesia

Simpan Kembali

Silahkan melakukan perubahan dengan data yang sesuai, selanjutnya klik **Ubah** untuk menyimpan data perubahan.

Ubah

C. Preview / Proses

Tombol Ubah digunakan untuk menampilkan Data permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk mengubah Data permohonan :

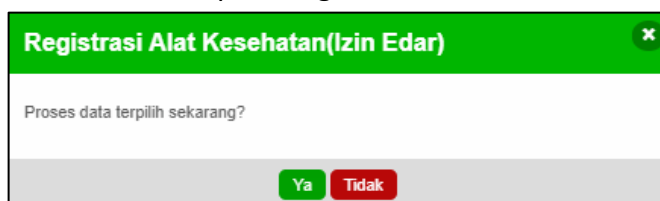
- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol

Hapus Draft



No	No. Permohonan	Nomor Izin Edar	Klasifikasi Pkrt	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi
1	S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
2	S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
3	S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	

- b) sistem akan tampil sebagai berikut :



Registrasi Alat Kesehatan(Izin Edar)

Proses data terpilih sekarang?

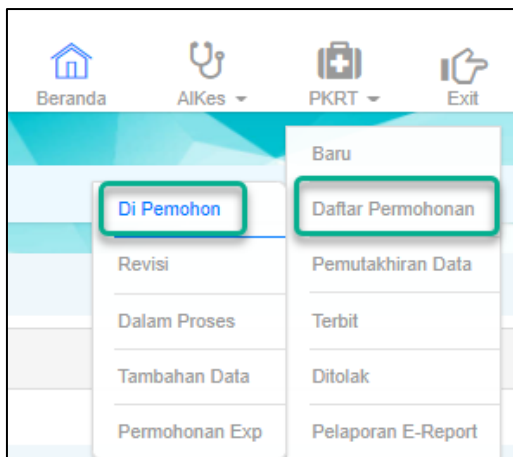
Ya **Tidak**

- c) Klik **Ya** untuk melanjutkan Proses Penghapusan Data.

B. Tambahan Data

Menu tambahan data ini merupakan menu yang berfungsi untuk perbaikan oleh user jika terdapat dokumen lampiran yang tidak sesuai dengan yang diminta, Berikut ini langkah untuk menambahkan Data pada Permohonan Nomor Izin Edar PKRT :

1. Pilih Menu **PKRT** Pilih **Daftar Permohonan** kemudian Pilih **Di pemohon**



2. Sistem akan menampilkan sebagai berikut :



3. Pilih Data Permohonan yang ingin ditambahkan Data :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba,
Anda Login Sebagai Pendftar Koordinator.

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

Beranda AIKES PKRT Exit

PKRT / List Permohonan / Di Pemohon

Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon.

Proses Tambahkan Data

Cari No Permohonan Cari

No	☐	No. Permohonan	Klasifikasi Pkrt	Nama Produk	Kategori Produk	Status dan Jenis Permohonan	Estimasi
1	☒	S-P20380053171120	Dalam Negeri	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Tissue dan Kapas • Kapas Kecantikan	Pendaftar - Proses Tambahkan Data Ke-1 Jenis : Permohonan Baru	2020-11-17 Wkt Proses Hari ke 7 dari 10 Wkt Total Hari ke 7 dari 10

10 10 Data Per

Pilih data permohonan yang ingin ditambahkan data

4. Selanjutnya Klik tombol **Proses Tambahkan Data** sistem akan tampil sebagai berikut :

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia | 88

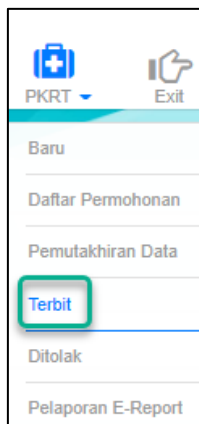
Silahkan melakukan penambahan data pada kolom diatas dan perbaiki data yang masih belum sesuai, selanjutnya klik  untuk menyimpan penambahan/perubahan data.

3. Terbit

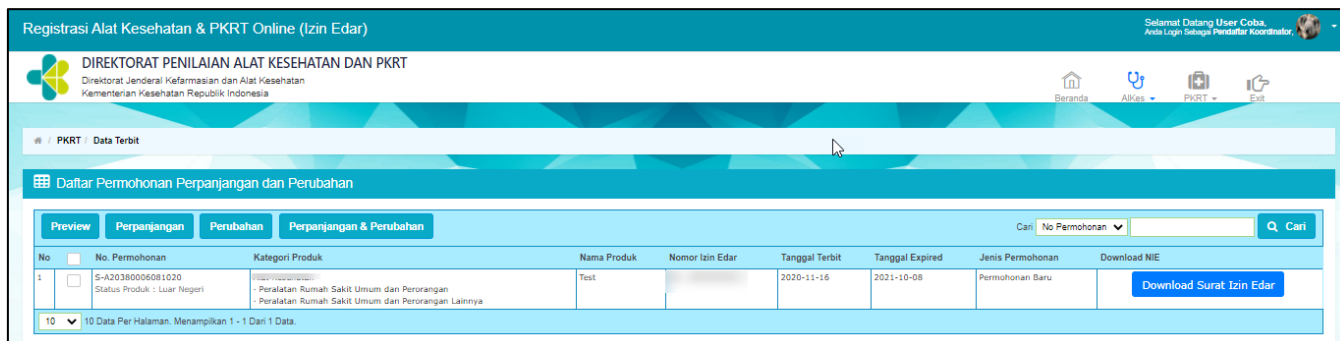
Untuk menampilkan Data Permohonan yang telah tebit pada modul Nomor Izin Edar (NIE) sebagai berikut :

Berikut ini langkah untuk menampilkan Preview/Proses Data Nomor Izin Edar PKRT Terbit :

- 1) Pilih Menu **PKRT** Pilih **Terbit**



- 2) Sistem akan menampilkan sebagai berikut :



- 3) Klik tombol **Download Surat Izin Edar** untuk mendownload Surat Izin Edar, akan tampil hasil file yang telah berhasil didownload sebagai berikut :



Logout Aplikasi

Jika telah selesai menggunakan aplikasi dan ingin keluar dari aplikasi, klik Logout yang terletak di bagian kanan dari aplikasi :

