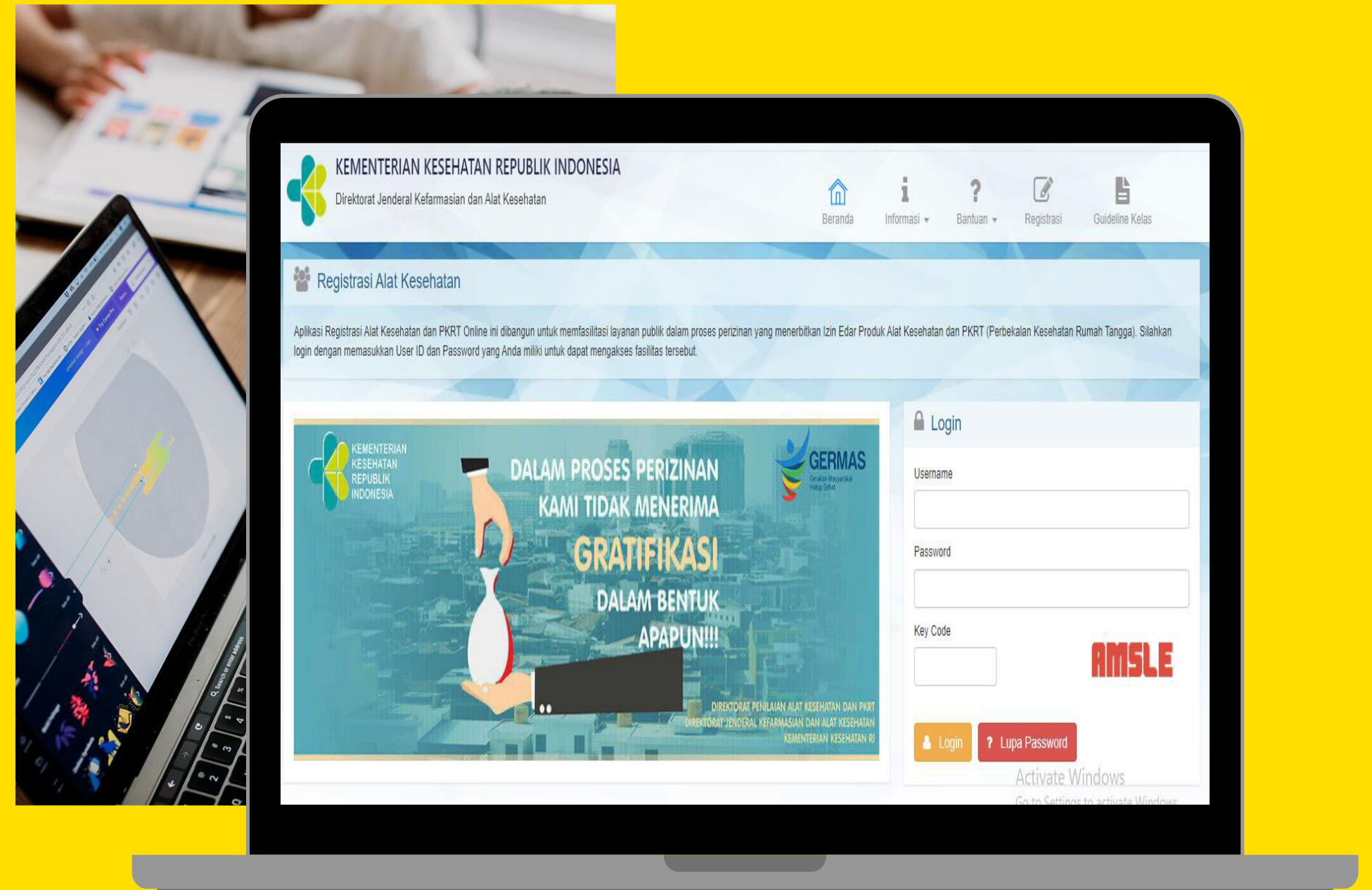


Asistensi Perizinan Produk PKRT

Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan



Latar Belakang

UU Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja



PP No. 5 Tahun 2021 Tentang Perizinan Berusaha Berbasis Risiko



PERMENKES No. 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

Dalam Rangka Percepatan Kemudahan Berusaha Untuk Mendorong Peningkatan Investasi, Mendukung Pertumbuhan Ekonomi, dan Penyediaan Lapangan Kerja → Inpres 7/2019 tentang Percepatan Kemudahan Berusaha

Pendekatan perizinan dari berbasis izin (license based) ke berbasis risiko (risk based).

Penyederhanaan perizinan berupa notifikasi. Memberi kemudahan bagi pelaku usaha serta memungkinkan untuk dapat mengatasi masalah keterbatasan waktu dan tenaga dari petugas evaluasi sehingga dapat difokuskan bagi Produk PKRT yang berisiko lebih tinggi.



Dasar Hukum

- UU No. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen
- UU No. 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja
- PP No. 72 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi
- PP No. 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan
- Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021 Tentang Perizinan Berusaha Berbasis Resiko
- Permenkes No. 1189/VIII/2010 Tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT
- Permenkes No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- Permenkes No. 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan
- Permenkes No. 25 Tahun 2020 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan

Definisi

Izin Edar

Izin untuk alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik in vitro dan PKRT yang diproduksi oleh produsen, dan/atau diimpor oleh distributor alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro atau importir yang akan diedarkan di wilayah negara republik indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan

Izin Edar Notifikasi

Izin edar alat kesehatan kelas A tertentu dan PKRT kelas 1 dan 2 notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar

PKRT

Alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum

Dokumen Kesesuaian Produk

Atau yang selanjutnya disingkat DKP adalah data mengenai mutu, keamanan dan kemanfaatan produk PKRT yang didokumentasikan untuk pengajuan izin edar notifikasi.

Berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan PKRT terhadap pengguna

NOTIFIKASI KELAS 1 RISIKO RENDAH

- Tidak menimbulkan akibat yang berarti
- Kategori : tissue dan kapas

NOTIFIKASI KELAS 2 RISIKO SEDANG

- Dapat menimbulkan akibat seperti iritasi dan korosif
- Kategori :
 - Sediaan untuk mencuci
 - Pembersih
 - Produk perawatan bayi dan ibu
 - Antiseptika dan desinfektan
 - Pewangi

REGISTRASI IZIN EDAR KELAS 3 RISIKO TINGGI

- Dapat menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik
- Kategori : Pestisida Rumah Tangga

KLASIFIKASI PRODUK PKRT BERDASARKAN PMK NO. 62 TAHUN 2017

KELAS	KATEGORI	SUBKATEGORI	JENIS PRODUK
1	1. TISU DAN KAPAS	1. Kapas Kecantikan	Kapas Kecantikan
		2. Tisu wajah/tisu toilet	1. Tisu wajah 2. Tisu Toilet
		3. Kertas Wajah	Kertas Wajah
		4. Tisu Basah	Tisu Basah
		5. Cotton Bud	Cotton Bud
		6. Tisu dan Kapas Lainnya	1. Tisu dan Kapas Lainnya 2. Tisu Makan
2	2. SEDIAAN UNTUK MENCUCI	1. Sabun Cuci dan/atau Enzim Pencuci	1. Sabun cuci dalam bentuk batangan 2. Sabun cuci dalam bentuk cream 3. Enzim Pencuci
		2. Deterjen	1. Deterjen dalam bentuk serbuk 2. Deterjen dalam bentuk cair
		3. Pelembut, Pewangi dan/atau Pelicin Kain	Pelembut, Pewangi dan/atau Pelicin Kain
		4. Pemutih Kain	Pemutih Kain
		5. Sediaan untuk Mencuci Lainnya	Sediaan untuk Mencuci Lainnya

2

3. PEMBERSIH

1. Pembersih Peralatan Dapur	Pembersih Peralatan Dapur
2. Pembersih Kaca	Pembersih Kaca
3. Pembersih Lantai, Porselen dan/atau Keramik	Pembersih Lantai, Porselen dan/atau Keramik
4. Pembersih Logam	Pembersih Logam
5. Pembersih Mebel	Pembersih Mebel
6. Pembersih Karpet	Pembersih Karpet
7. Penjernih Air	Penjernih Air
8. Pembersih Saluran Air dan Kloset	Pembersih Saluran Air dan Kloset
9. Sabun Cuci Tangan	Sabun Cuci Tangan
10. Pembersih Lainnya	Pembersih Lainnya
	1. Preparat untuk pencuci atau penghilang noda
	2. Pembersih Multiguna/ multipurpose
	3. Pemoles perabotan kayu
	4. Pemoles kerajinan kayu
	5. Bubuk dan pasta penggosok
	6. Bahan penggosok lainnya
	7. Pemoles logam
	8. Pemoles lainnya
	9. Pembersih Mobil
	10. Pembersih Motor
11. Pembersih, dan/ pemoles sepatu	

KELAS	KATEGORI	SUBKATEGORI	JENIS PRODUK
2	4. PRODUK PERAWATAN BAYI DAN IBU	1. Botol Susu dan/atau Dot	Botol Susu dan/atau Dot
		2. Popok Bayi	Popok Bayi
		3. Wadah Penyimpan ASI	Wadah Penyimpan ASI
		4. Penyerap ASI sekali pakai (kelas I)	Penyerap ASI sekali pakai
	5. ANTISEPTIKA DAN DESINFEKTAN	1. Antiseptika	Antiseptika
		2. Desinfektan	Desinfektan
		3. Antiseptika dan Desinfektan lainnya	Antiseptika dan Desinfektan lainnya
		1. Pewangi Ruangan	Pewangi Ruangan
	6. PEWANGI	2. Pewangi Mobil	Pewangi Mobil
		3. Penyerap Air dan/atau Bau	Penyerap Air dan/atau Bau
		4. Kapur Barus	Kapur Barus
		5. Pewangi Lainnya	1. Pewangi Lainnya
			2. Penghilang bau Ruangan
			3. Pewangi telepon
4. Pewangi Kulkas			
5. Pewangi lemari			
3	7. PESTISIDA RUMAH TANGGA	1. Pengendali Serangga	1. Pengendali Serangga dalam bentuk Padat
			2. Pengendali Serangga dalam bentuk Cair
			3. Pengendali Serangga dalam bentuk Aerosol
		2. Pencegah Serangga	Pencegah Serangga
		3. Pengendali Tikus	Pengendali Tikus
4. Pestisida Rumah Tangga Lainnya	1. Pestisida Rumah Tangga Lainnya		
	2. Pengawet Kayu yang mengandung Insektisida		

Peraturan



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 62 TAHUN 2017
TENTANG
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN, ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK *IN VITRO* DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 62 TAHUN 2017



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

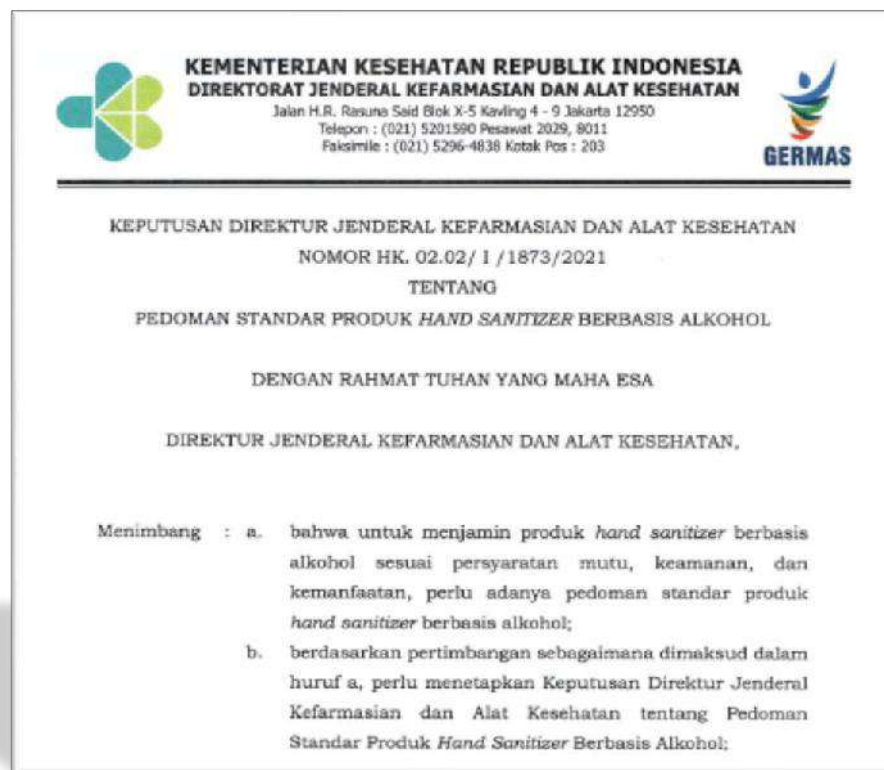
PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 14 TAHUN 2021
TENTANG
STANDAR KEGIATAN USAHA DAN PRODUK
PADA PENYELENGGARAAN PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SEKTOR KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

PERATURAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 14 TAHUN 2021

Pedoman



Kepdirjen HK.02.02-I-1873-2021
Pedoman Standar Produk Hand
Sanitizer Berbasis Alkohol



PEDOMAN BIMBINGAN
TEKNIS
PERIZINAN PKRT



PEDOMAN PENANDAAN
ALKES DAN PKRT

Alur Perizinan Online Secara Umum

NIB

1

<https://oss.go.id>

Konsultasi: <https://antrian.bkpm.go.id/registrasi/>



Izin Edar

2

<http://regalkes.kemkes.go.id/>

Konsultasi:
seksi.pkrt@gmail.com



Pelaporan
E-Report

3

<http://e-report.alkes.kemkes.go.id>

Konsultasi:
saprodisalkespkr@gmail.com



PENDAFTARAN IZIN EDAR NOTIFIKASI PRODUK PKRT KELAS 1 DAN 2

Pengajuan permohonan BARU izin edar notifikasi PKRT kelas 1 dan 2 dilakukan melalui aplikasi OSS RBA (menggunakan user ID dan password OSS RBA melalui tautan : <http://oss.go.id>), sedangkan untuk permohonan perpanjangan, perubahan, perpanjangan dengan perubahan melalui aplikasi Regalkes (menggunakan user ID dan password regalkes, melalui tautan : <http://regalkes.kemkes.go.id/>).



PERSYARATAN IZIN EDAR NOTIFIKASI DAN IZIN EDAR PKRT DALAM NEGERI & IMPOR

Permohonan Baru, PPJ, PRB, PPJ & PRB

1. Formulir/surat Permohonan
2. Sertifikat Produksi PKRT/NIB
3. Sertifikat paten merek
4. Melepas merek/keagenan
5. LoA*
6. CFS*
7. Dokumen Manajemen Mutu (CPPKRTB/ISO 9001)
8. **NIB Impor***
9. **Surat Kerjasama/Hubungan/Penunjukkan/Lisensi**
10. Surat keaslian dokumen
11. Pernyataan pakta integritas
12. Surat Pernyataan Notifikasi Izin Edar

PPJ, PRB, PPJ & PRB

1. NIE Lama
2. Surat pernyataan tidak terdapat perubahan data
3. Surat pernyataan tidak ada efek samping

* Jika produk impor

Dokumen Persyaratan Adm

PMK No. 14 Tahun 2021

Persyaratan Umum

Persyaratan Khusus/Teknis Produk

Dokumen Persyaratan Teknis

Notifikasi Kelas 1 & 2 Baru

Pesyaratan Teknis:

1. Formula/Komponen dan Prosedur Pembuatan
2. **DKP** :
 - Spesifikasi Bahan Baku & Wadah
 - Spesifikasi wadah & tutup
 - Spesifikasi dan stabilitas produk jadi
 - Kegunaan & contoh penandaan
 - Data dukung
 - Hasil Uji

Notifikasi Kelas 1 dan 2 PPJ, PRB, PPJ & PRB

1. **DKP** :
 - Penandaan
 - Data dukung

Izin Edar Kelas 3 Baru

Pesyaratan Teknis:

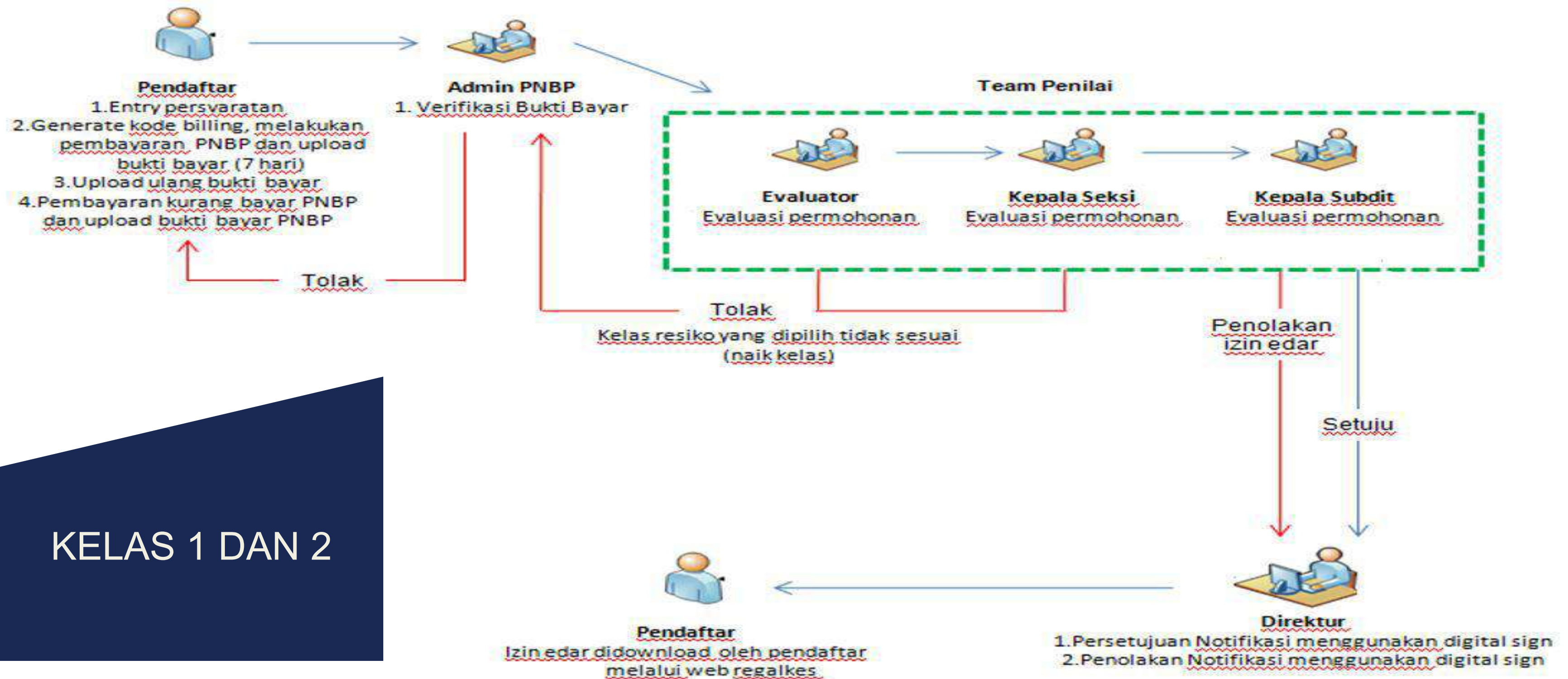
1. Formula/Komponen dan Prosedur Pembuatan
2. Spesifikasi Bahan Baku & Wadah
3. Spesifikasi wadah & tutup
4. Spesifikasi dan stabilitas produk jadi
5. Kegunaan & contoh penandaan
6. Data dukung
7. Persyaratan khusus

Izin Edar Kelas 3 PPJ, PRB, PPJ & PRB

- Penandaan lama
- Penandaan baru
- Data dukung

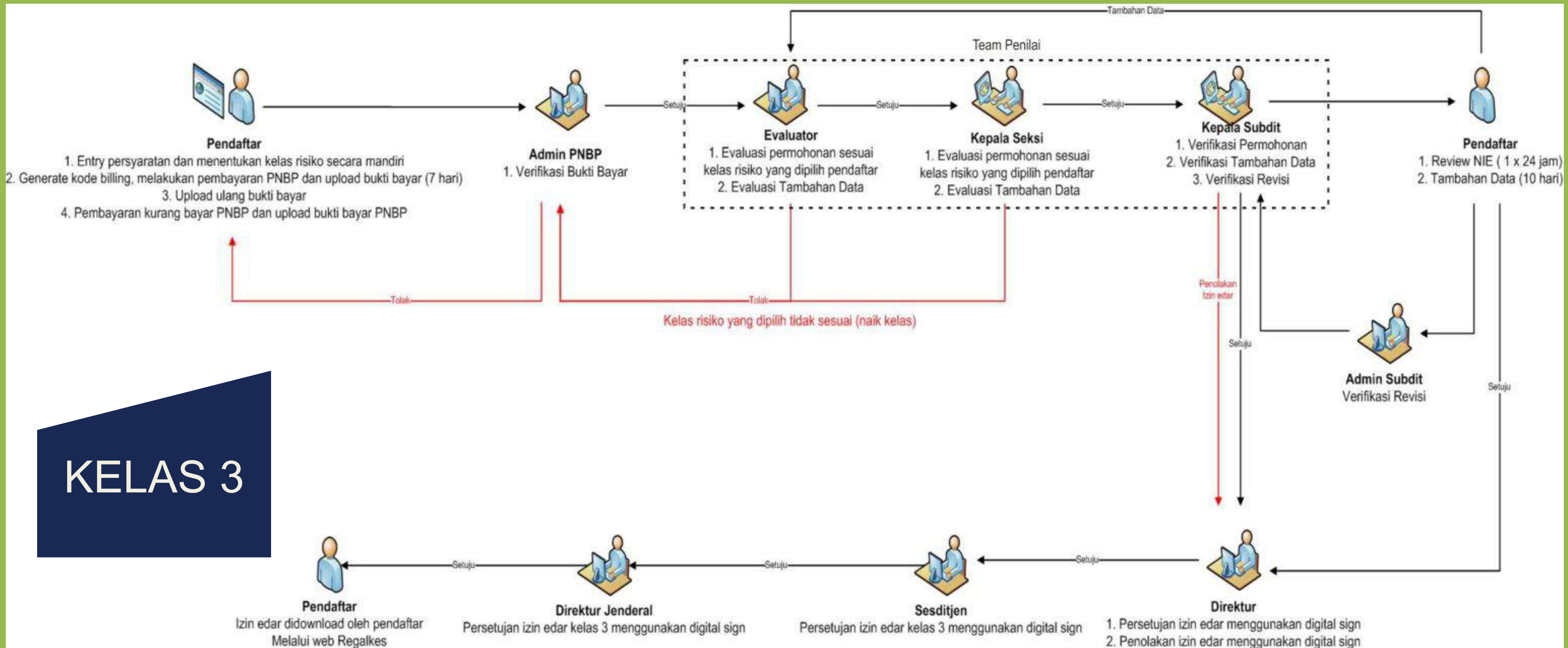
CATATAN: - Ketentuan mengenai Izin Edar PKRT diatur dengan peraturan Menteri tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- Tidak ada perubahan persyaratan teknis izin edar kelas 3

ALUR SISTEM NOTIFIKASI ONLINE PKRT (sesuai Digital Signature)



KELAS 1 DAN 2

ALUR SISTEM REGISTRASI ONLINE PKRT (sesuai Digital Signature)



KELAS 3

Janji Layanan

PKRT DALAM NEGERI BARU

Verifikator	Kelas 1				Kelas 2				Verifikator	Kelas 3			
	Alur Lama		Alur Baru		Alur Lama		Alur Baru			Alur Lama		Alur Baru	
	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD		Evaluasi	TD	Evaluasi	TD
Evaluator	3	3	2	X	6	3	2	X	Evaluator	9	3	9	3
Sub koor	3	3	2		7	3	2		10	3	10	3	
Koor	4	4	2		7	4	2		Koor	11	4	11	4
Admin Sub	3		X		3		X		Admin Sub	3		1	
Dir	7		2		7		2		Dir, SesDJ, DJ	7		4	
Total	20	10	8	X	30	10	8	X	Total	40	10	35	10

Janji Layanan

PKRT IMPOR BARU

Verifikator	Kelas 1				Kelas 2				Verifikator	Kelas 3			
	Alur Lama		Alur Baru		Alur Lama		Alur Baru			Alur Lama		Alur Baru	
	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD		Evaluasi	TD	Evaluasi	TD
Evaluator	4	3	2	X	9	3	2	X	Evaluator	13	3	13	3
Sub koor	5	3	2		10	3	2		15	3	15	3	
Koor	6	4	2		11	4	2		Koor	17	4	17	4
Admin Sub	3		X		3		X		Admin Sub	3		1	
Dir	7		2		7		2		Dir, SesDJ, DJ	7		4	
Total	25	10	8	X	40	10	8	X	Total	55	10	50	10

Janji Layanan

PKRT DALAM NEGERI PERPANJANGAN

Verifikator	Kelas 1				Kelas 2				Verifikator	Kelas 3			
	Alur Lama		Alur Baru		Alur Lama		Alur Baru			Alur Lama		Alur Baru	
	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD		Evaluasi	TD	Evaluasi	TD
Evaluator	2	2	2	X	2	2	2	X	Evaluator	2	2	2	2
Sub koor	2	2	2		2	2	2		2	2	2	2	2
Koor	3	3	2		3	3	2		3	3	3	3	3
Admin Sub	3		X		3		X		3		1		
Dir	7		2		7		2		7		4		
Total	17	7	8	X	17	7	8	X	Total	17	7	12	7

Janji Layanan

PKRT IMPOR PERPANJANGAN

Verifikator	Kelas 1				Kelas 2				Verifikator	Kelas 3			
	Alur Lama		Alur Baru		Alur Lama		Alur Baru			Alur Lama		Alur Baru	
	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD		Evaluasi	TD	Evaluasi	TD
Evaluator	2	2	2	X	2	2	2	X	Evaluator	2	2	2	2
Sub koor	2	2	2		2	2	2		2	2	2	2	2
Koor	3	3	2		3	3	2		3	3	3	3	3
Admin Sub	3		X		3		X		3		1		
Dir	7		2		7		2		7		4		
Total	17	7	8	X	17	7	8	X	Total	17	7	12	7

Janji Layanan

PKRT DALAM NEGERI PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN

Verifikator	Kelas 1				Kelas 2				Verifikator	Kelas 3				
	Alur Lama		Alur Baru		Alur Lama		Alur Baru			Alur Lama		Alur Baru		
	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD		Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	
Evaluator	3	3	2	X	3	3	2	X	Evaluator	2	2	2	2	
Sub koor	3	3	2		3	3	2		2	2	2	2	2	
Koor	4	4	2		4	4	2		3	3	3	3	3	
Admin Sub	3		X		3		X		3			1		
Dir	7		2		7		2		7			4		
Total	20	10	8	X	20	10	8	X	Total	17	7	12	7	

Janji Layanan

PKRT IMPOR PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN

Verifikator	Kelas 1				Kelas 2				Verifikator	Kelas 3				
	Alur Lama		Alur Baru		Alur Lama		Alur Baru			Alur Lama		Alur Baru		
	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	Evaluasi	TD		Evaluasi	TD	Evaluasi	TD	
Evaluator	3	3	2	X	3	3	2	X	Evaluator	2	2	2	2	
Sub koor	3	3	2		3	3	2		2	2	2	2	2	
Koor	4	4	2		4	4	2		3	3	3	3	3	
Admin Sub	3		X		3		X		3			1		
Dir	7		2		7		2		Dir, SesDJ, DJ	7		4		
Total	20	10	8	X	20	10	8	X	Total	17	7	12	7	

Biaya Layanan

PP No. 64 Tahun 2019

PROSES	TARIF
KELAS 1	
- Baru	- Rp.1.000.000/Izin
- Perpanjangan	- Rp.500.000/Izin
- Perubahan	- Rp.500.000/Izin
- Perpanjangan dan Perubahan	- Rp.1.000.000/Izin
KELAS 2	
- Baru	- Rp.2.000.000/Izin
- Perpanjangan	- Rp.1.000.000/Izin
- Perubahan	- Rp.1.000.000/Izin
- Perpanjangan dan Perubahan	- Rp.1.500.000/Izin
KELAS 3	
- Baru	- Rp.3.000.000/Izin
- Perpanjangan	- Rp.1.000.000/Izin
- Perubahan	- Rp.1.000.000/Izin
- Perpanjangan dan Perubahan	- Rp.1.500.000/Izin



METERAI

UNDANG-UNDANG NO 10 Tahun 2020 tentang BEA METERAI

Pasal 5

.....dikenai bea meterai dengan tarif tetap sebesar Rp 10.000 (sepuluh ribu rupiah)

Pasal 12 ayat 2

Meterai sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a berupa:

- a. Meterai tempel;
- b. Meterai elektronik; atau
- c. Meterai dalam bentuk lain yang ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 14

Meterai elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) huruf b memiliki kode unik dan keterangan tertentu.

SANKSI

Pasal 24

Setiap Orang yang:

- a. meniru atau memalsu Meterai yang dikeluarkan oleh Pemerintah Republik Indonesia dengan maksud untuk memakai atau meminta orang lain memakai Meterai tersebut sebagai Meterai asli, tidak dipalsu, atau sah; atau
- b. dengan maksud yang sama sebagaimana dimaksud dalam huruf a, membuat Meterai dengan menggunakan cap asli secara melawan hukum, termasuk membuat Meterai elektronik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 dan Meterai dalam bentuk lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15, secara melawan hukum, dipidana dengan pidana penjara paling lama 7 (tujuh) tahun dan pidana denda paling banyak Rp500.000.000,00 (lima ratus juta rupiah).



Perubahan Notifikasi Kelas 1 dan 2



Jenis Perubahan

Perubahan desain penandaan tidak perlu mengajukan permohonan perubahan izin edar notifikasi seperti:

- Perubahan warna kemasan
- Perubahan gambar, contoh perubahan gambar hewan menjadi gambar buah
- Perubahan informasi produk seperti penambahan informasi penyimpanan produk

Yang Harus Didaftarkan Permohonan Perubahan Izin Edar Notifikasi:

No	Jenis Perubahan	Keterangan	Contoh
1	<i>Perubahan nama pabrik tidak merubah alamat</i>	<i>Sudah jelas</i>	
2	<i>Perubahan nama prinsipal</i>	<i>Sudah jelas</i>	
3	<i>Ukuran kemasan</i>	<i>Netto</i>	<i>Permohonan lama: ukuran 1 L Permohonan perubahan: ukuran 1 L & 5 L</i>
4	<i>Wadah kemasan</i>	<i>Wadah</i>	<i>Permohonan lama: wadah botol Permohonan perubahan: wadah botol & pouch</i>

Jenis Perubahan

Yang harus didaftarkan sebagai permohonan Baru izin edar notifikasi:

No	Jenis Perubahan	Keterangan
1	Perubahan nama produk	Sudah jelas
2	Perubahan Importir	Sudah jelas
3	Perubahan Pabrik/Produsen	Sudah jelas
4	Pindah alamat pabrik/produsen	Sudah jelas
5	Perubahan Spesifikasi	Contoh: 1. Dot: perubahan lubang dot 2. Popok bayi: perubahan size dari XL menjadi XL dan L 3. botol susu: - perubahan warna botol - perubahan bentuk botol
6	Perubahan bahan baku/formula	Sudah jelas
7	Perubahan kepemilikan perusahaan, misalnya merger atau akuisisi	Sudah jelas

Perubahan Izin Edar Kelas 3



Jenis Perubahan

Yang Harus Didaftarkan Permohonan Perubahan Izin Edar Kelas 3:

No	Jenis Perubahan	Keterangan	Contoh
1	<i>Ukuran</i>	<i>Sudah jelas</i>	
2	<i>Kemasan</i>	<i>Sudah jelas</i>	
3	<i>Penandaan</i>	<i>Netto</i>	<i>Permohonan lama: ukuran 1 L Permohonan perubahan: ukuran 1 L & 5 L</i>
4	<i>Nama dan/atau alamat principal yang bersifat bukan akuisisi, tanpa perubahan nama pabrikan, untuk PKRT impor.</i>	<i>Wadah</i>	<i>Permohonan lama: wadah botol Permohonan perubahan: wadah botol & pouch</i>
5	<i>Nama produsen tanpa perubahan alamat dan kepemilikan, untuk PKRT dalam negeri.</i>	<i>Sudah jelas</i>	
6	<i>Perubahan lainnya yang tidak mempengaruhi spesifikasi dan klaim PKRT</i>	<i>Sudah jelas</i>	

Jenis Perubahan

Yang harus didaftarkan sebagai permohonan **Baru** izin edar Kelas 3:

No	Jenis Perubahan	Keterangan
1	Perubahan nama produk	Sudah jelas
2	Perubahan Importir	Sudah jelas
3	Perubahan Pabrik/Produsen	Sudah jelas
4	Pindah alamat pabrik/produsen	Sudah jelas
5	Perubahan bahan baku/formula	Sudah jelas
6	Perubahan kepemilikan perusahaan, misalnya merger atau akuisisi	Sudah jelas





| Persyaratan Administrasi

Formulir Permohonan

Formulir 1
Formulir Pendaftaran Perbekalan Kesehatan dan Rumah Tangga

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

PERMOHONAN PENDAFTARAN PERBEKALAN KESEHATAN DAN RUMAH TANGGA
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR 62 TAHUN 2017
TANGGAL 12 JANUARI 2018

PERBEKALAN KESEHATAN DAN RUMAH TANGGA

DALAM NEGERI
IMPOR

Nama Perusahaan yang mendaftar :
Alamat Lengkap dan Nomor Telepon :
Alamat Surat-menyurat dan Nomor Telepon :
NPWP :
Nama Dagang PKRT :
Kategori PKRT :
Sub Kategori PKRT :
Jenis PKRT :
HS Code :
Keterangan lain mengenai :
(Tipe, Netto, Isi, Kemasan, Ukuran)
Nama Pemberi Lisensi :
Alamat Lengkap :
Nama Pabrik Induk :
Alamat Lengkap :
Nama Penerima Lisensi :
Permohonan ini dilengkapi dengan : lampiran (sebutkan jumlahnya)

Jakarta,

Pimpinan Perusahaan _____ Penanggung Jawab Teknis _____

Stempel perusahaan

(Nama Lengkap) (Nama Lengkap)

POIN KRITIS:

- Template dapat dilihat di regalkes
- Nama pimpinan dan PJT yang tanda tangan harus sesuai dengan nama yang tercantum pada sertifikat produksi
- Pengisian kategori, sub kategori, dan jenis PKRT dapat dilihat di regalkes

Sertifikat Produksi/ NIB



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR :

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

MEMBACA :

MENIMBANG :

- MENGINGAT :
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/III/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan

MEMUTUSKAN:

MENETAPKAN :

Kesatu : Memberikan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada:

Nama Perusahaan :
Nomor Induk Berusaha :
NPWP :
Alamat Perusahaan :

Nama Direktur / Pimpinan :
Nama Penanggung Jawab Teknis :
Alamat Pabrik :



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
NOMOR INDUK BERUSAHA: 8120001870579

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Nomor Induk Berusaha (NIB) kepada:

1. Nama Pelaku Usaha
2. Alamat Kantor

No. Telepon
Email
3. Status Penanaman Modal
4. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLU) : Lihat Lampiran

NIB ini berlaku di seluruh wilayah Republik Indonesia selama menjalankan kegiatan usaha dan berlaku sebagai Angka Pengenal Impor (API-U), hak akses kepabeanan, pendaftaran kepesertaan jaminan sosial kesehatan dan jaminan sosial ketenagakerjaan, serta bukti pemenuhan laporan pertama Wajib Laporan Ketenagakerjaan di Perusahaan (WLKP).

Pelaku Usaha dengan NIB tersebut di atas dapat melaksanakan kegiatan berusaha sebagaimana terlampir dengan tetap memperhatikan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan di Jakarta, tanggal: 7 Agustus 2018
Perubahan ke-3, tanggal: 10 Desember 2021

Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 16 Desember 2021

- Dokumen ini diterbitkan secara OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terdapat dalam sistem OSS yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
- Dalam hal terjadi kecurangan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSN-BSSN.
- Dalam kegiatan Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan link akses.



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- "Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR-E

Paten Merek

Bila masih berupa permohonan pendaftaran merek diperlukan Surat Pernyataan bersedia melepas merek (bermaterai sesuai ketentuan)

**KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEKAYAAN INTELEKTUAL**
Jl. H.R. Rasuna Said Kav. 8-9, Kuningan, Jakarta Selatan, 12940
Telepon: (021) 57905613 - Faksimil: (021) 57905613
Laman: <http://www.dgip.go.id> - Surel: domark@dgip.go.id

PETIKAN RESMI

Berdasarkan pasal 27 ayat (4) Undang-undang Nomor 15 Tahun 2001 tentang Merek, diterbitkan Petikan Resmi Pendaftaran Merek yang tercatat dalam Daftar Umum Merek:

Nama dan alamat pemilik merek : PT. SUSTAINABLE BINA
Jl. Raya Bekasi No. 1000, Bekasi, Jawa Barat 17133

Nama dan alamat kuasa/Konsultan HKI : PT. SUSTAINABLE BINA
Jl. Raya Bekasi No. 1000, Bekasi, Jawa Barat 17133

Nama Pemeriksa Merek : PT. SUSTAINABLE BINA

Nama Merek : SUSTAINABLE BINA

Tanggal pengajuan permohonan : 10 Januari 2022

Nomor Permohonan : 10/2022

Tanggal penerimaan permohonan : 10 Januari 2022

Data Prioritas
Nomor :
Tanggal :
Negara :

Nomor pendaftaran : IDM/354

Tanggal pendaftaran : 10 Januari 2022

Kelas barang/jasa : 42

Jangka waktu perlindungan : 10 tahun terhitung sejak tanggal 10 Januari 2022

SURAT PERNYATAAN Bersedia Melepas Keagenan / Paten Merek

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan : Direktur
Perusahaan :
Alamat :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan di atas, menyatakan bersedia melepas keagenan/paten merek dan mengembalikan izin edar atas nama produk tersebut di bawah ini kepada Kementerian Kesehatan RI cq. Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan apabila ada pihak lain yang lebih berhak.

Nama Produk : 1
Nama Pabrik :
Alamat Pabrik :

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Bekasi, 10 Januari 2022

Hormat Kami,
PT.

Meterai 10.000 dan Ttd stempel

Direktur

Surat Kerja Sama Dengan Pemilik Merek

POIN KRITIS:

- Hanya untuk makloon dan/ atau lisensi
- Format surat perjanjian Kerjasama disesuaikan dengan perusahaan masing-masing
- Untuk surat Kerjasama makloon disebutkan nama Brand dan/ atau nama produk dan bermaterai cukup
- Masa berlaku minimal 2 tahun, maksimal 5 tahun
- Pemberi dan penerima maklon harus memiliki KBLI yang sesuai dengan perizinan berusaha

Surat Pernyataan Keaslian Data

Kop Surat Perusahaan

Surat Pernyataan Keaslian Dokumen/ Data yang Diupload

Yang bertandatangan di bawah ini,

Nama : Nama Pimpinan
Jabatan : sesuaikan dengan jabatan Pimpinan Perusahaan
Perusahaan : Nama Perusahaan
Alamat Perusahaan : Alamat perusahaan

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

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

Jakarta, DD Month YYYY

Hormat kami,

Tanda tangan
dan materai 10.000

Nama Lengkap
Pimpinan Perusahaan

- Format dapat diunduh di regalkes.kemkes.go.id
- Dibubuhkan materai 10.000
- Dilengkapi dengan tanda tangan dan cap perusahaan

Surat Pakta Integritas

KOP SURAT PERUSAHAAN

PAKTA INTEGRITAS PENDAFTARAN PERIZINAN ALKES/ ALKES IVD/ PKRT PADA DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :
Nomor KTP/KITAS :

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama:

Perusahaan :
Jabatan : Pimpinan,
Alamat :
Nomor Telepon :

Pada saat ini sedang melakukan pendaftaran perizinan Alkes/ Alkes IVD/ PKRT melalui sistem online www.regalkes.kemkes.go.id pada Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan, dengan ini saya menyatakan akan melaksanakan ketentuan sebagai berikut:

1. Berperan secara proaktif dalam upaya pencegahan dan pemberantasan Korupsi, Kolusi dan Nepotisme (KKN)
2. Tidak memberikan secara langsung atau tidak langsung berupa suap, hadiah, bantuan, atau bentuk lainnya yang tidak sesuai dengan ketentuan yang berlaku kepada petugas Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
3. Akan mengikuti proses pendaftaran perizinan secara bersih, transparan dan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan.
4. Apabila melanggar hal-hal yang tertera dalam pakta integritas ini bersedia menerima sanksi sesuai peraturan yang berlaku.

Demikian surat pernyataan ini saya buat sebagai bentuk dukungan terbentuknya Zona Integritas di lingkungan Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan, Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan RI.



Jakarta, 2021

Pembuat Pernyataan,

(Meterai 10.000)*

(.....)

*Meterai 10.000 atau 9.000 sesuai ketentuan Undang-undang Bea Meterai Nomor 10 Tahun 2020

- Format dapat diunduh di regalkes.kemkes.go.id
- Dibubuhkan materai 10.000
- Dilengkapi dengan tanda tangan dan cap perusahaan

Surat Pernyataan Izin Edar Notifikasi

Khusus Kelas 1 dan 2



KOP SURAT PERUSAHAAN
SURAT PERNYATAAN IZIN EDAR NOTIFIKASI
PENDAFTARAN PERIZINAN PKRT

PADA DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama _____

Nomor KTP/KITAS: _____

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama:

Perusahaan : _____

Jabatan : Pimpinan

Alamat : _____

Nomor Telepon : _____

Pada saat ini sedang melakukan pendaftaran perizinan berupa notifikasi PKRT melalui sistem online www.regalkes.kemkes.go.id pada Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan, dengan ini saya menyatakan bahwa:

1. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dinotifikasi telah memenuhi semua persyaratan dalam peraturan perundang-undangan di bidang Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
2. Saya menjamin tersedianya Dokumen Kesesuaian Produk secara online di sistem Regalkes ataupun dokumen asli untuk diperiksa atau diaudit setiap saat oleh Kementerian Kesehatan, dan menyimpan semua catatan peredaran Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga untuk memudahkan penelusuran kembali;
3. Saya akan memberitahukan semua reaksi atau kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada Kementerian Kesehatan melalui pelaporan e-watch paling cepat dalam waktu 24 (dua puluh empat) jam sejak reaksi atau efek diketahui;
4. Saya bertanggungjawab atas data dan informasi yang diberikan dalam notifikasi ini sudah benar dan sesuai dengan kriteria dan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
5. Saya tidak akan memindahkan tanggung jawab hukum atas Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dinotifikasi kepada Kementerian Kesehatan, jika Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut tidak memenuhi kriteria dan persyaratan yang sudah saya nyatakan sebelumnya kepada Kementerian Kesehatan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk menjamin Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang beredar dipasaran memenuhi standar dan/atau persyaratan kesamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Jakarta, 2022

Pembuat Pernyataan,

(Meterai 10.000)*

{ }

- Format dapat diunduh di regalkes.kemkes.go.id
- Dibubuhkan materai 10.000
- Dilengkapi dengan tanda tangan dan cap perusahaan

Letter of authorization (LoA)

HAPPY ME Co. Ltd.

2020 Massachusetts Avenue NW, Washington, D.C. 20036
Phone: +1 (202) 775 5200 Fax: +1 (202) 775 5236

Letter of Authorization

We, HAPPY ME Co. Ltd., 2020 Massachusetts Avenue NW, Washington, D.C. 20036, hereby authorize PT Usaha Indonesia Maju, Jl. Otto Iskandardinata 01, Jakarta Timur, Indonesia, as Sole Distributor/ Exclusive Distributor of the following product manufactured by us.

Products list:

1. HAPPY ME Toilet Cleaner
2. HAPPY ME MULTIPURPOSE DISINFECTANT

We are willing to agree with PT Usaha Indonesia Maju that they shall register our products to the Ministry of Health of the Republic of Indonesia.

This letter of authorization is valid till 1st of November 2026



John Mayer
President of Homecare

POIN KRITIS:

- LoA merupakan surat penunjukan keagenan dari Principle atau pabrik ke importir atau distributor
- LoA mencantumkan kuasa untuk impor, distribusi dan registrasi ke kemenkes
- Legalisir oleh KBRI di negara asal
- Masa berlaku harus jelas, min 2 tahun
- Istilah yang dapat diterima pada LoA:
 - Sole agent
 - Exclusive Distributor
 - Sole Distibutor

Certificate Of Free Sale (CFS)

POIN KRITIS:

- Dikeluarkan oleh Lembaga berwenang di negara asal.
Apabila ada ketidaksesuaian nama produk dapat ditambahkan dengan surat pernyataan kesesuaian nama dengan produk yang terdaftar dari Principal.
- Terdapat nama dagang/ merk; jenis produk; nama dan alamat pabrik; masa berlaku
- Terdapat keterangan bahwa produk sudah bebas jual di negara asal
- Ketika produk tidak terdaftar di negara asal, CFS dapat dikeluarkan oleh lembaga atau badan lain yang berwenang di negara asal (misal Asosiasi, Chamber of Commerce, dll)
- Dokumen serupa yang dikeluarkan oleh lembaga yang berwenang dari negara lain yang sudah pernah memproduksi /menjual bebas produk yang sama



ISO Certificate atau GMP



POIN KRITIS:

- Masa berlaku
- Kategori produk sesuai yang didaftarkan
- Nama dan alamat pabrikan sesuai dengan yang tercantum di CFS

Surat Melepas Keagenan

SURAT PERNYATAAN Bersedia Melepas Keagenan

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Jabatan : Direktur
Perusahaan :
Alamat :

Bertindak untuk dan atas nama perusahaan di atas, menyatakan bersedia melepas keagenan/paten merek dan mengembalikan izin edar atas nama produk tersebut di bawah ini kepada Kementerian Kesehatan RI cq. Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan apabila ada pihak lain yang lebih berhak.

Nama Produk : 1
2
3
Nama Pabrik : |
Alamat Pabrik :

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Bekasi, 10 Januari 2022

Hormat Kami,
PT.

Meterai 10.000 dan Ttd stempel.

Direktur.

POIN KRITIS:

- Menyatakan bersedia melepas keagenan jika ada yang lebih berhak
- Ditandatangani pimpinan di atas materai 10.000

II

Persyaratan Teknis



Data Formula



Form AA

Formula Dan

Prosedur

Pembuatan

FORMULA

- **Terdiri** **eksipien** **mencantumkan komposisi kimia** **setiap bahan beserta masing masing persentasenya** **Mencantumkan fungsi bahan**
- **Total persentase : 100%.**

1. Berikan Formula (kualitatif & kuantitatif) beserta fungsi setiap bahan yang digunakan.

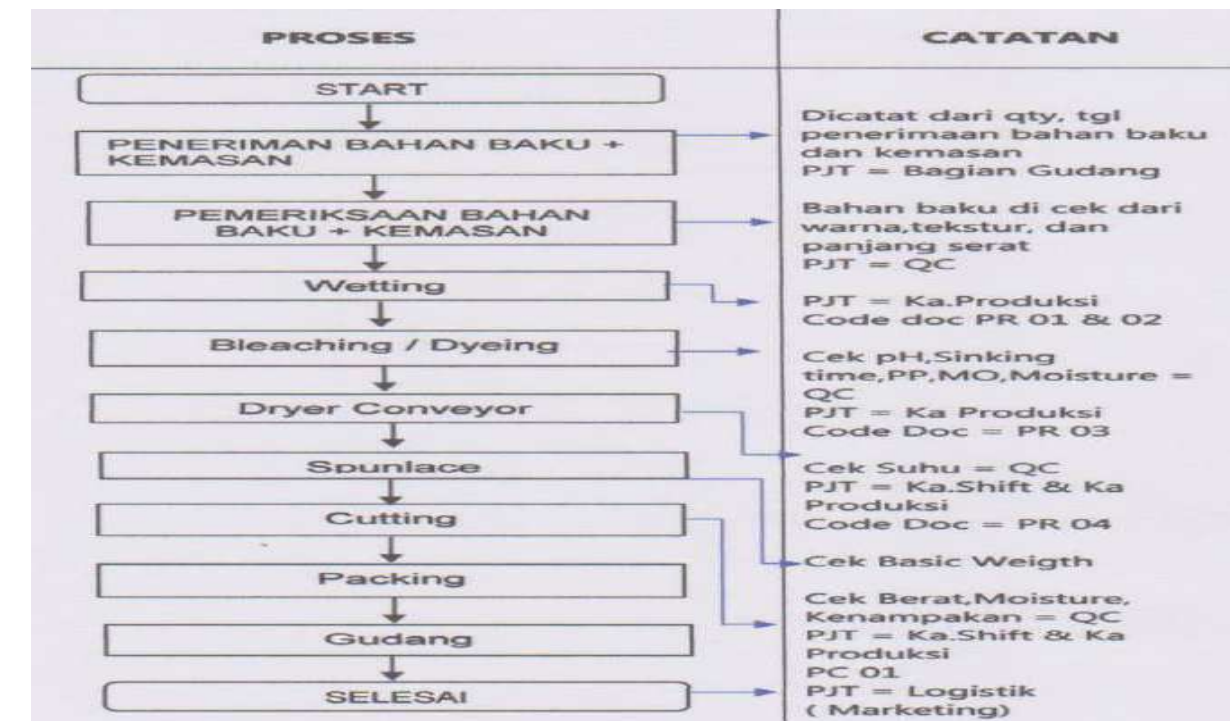
FORMULA*)

No	Bahan	%	Fungsi
1.	Air	93.2025	Bahan Pelarut
2.	Sodium Hypochlorite	3.0000	Desinfektant & Pembersih
3.	Sodium Lauryl Ether Sulphate (SLES)	1.8400	Bahan Pembersih
4.	Sodium Hydroxide	1.2200	Reaksi Penyabunan
5.	Alkyl Dimethylamin Oxide	0.3700	Solubilising agent
6.	Lauric Acid	0.2500	Reaksi Penyabunan
7.	Parfum	0.0600	Pewangi
8.	Sodium Silicate	0.0500	Pengikat logam
9.	Colorant CI.74260	0.0050	Pewarna
10.	Sodium Meta Periodate	0.0025	Bleach Stabilizer

*) Formula dalam kandungan 100%

2. PROSEDUR PEMBUATAN

Pembuatan secara singkat tentang produk yang dibuat mulai dari bahan baku sampai produk jadi bisa berupa bagan ataupun rincian prosedur pembuatan produk meliputi pencampuran sampai pengemasan.



1. Ke dalam mixer masukkan Sodium Alkyl Benzene Sulfonate dan air ke dalam tangka pembuatan slurry. Tambahkan Sodium Silicate sambil diaduk rata. Selanjutnya, tambahkan Sodium Carbonate, Sodium Sulphate, Optical Brightener. Aduk hingga keseluruhan bahan homogen.
2. Bahan yang berupa slurry tersebut dikeringkan dengan Spray Dryer hingga membentuk powder. Kemudian tambahkan parfum, softening agent.
3. Setelah semuanya homogen, lakukan pemeriksaan QC



**Dokumen
Kesesuaian Produk
(DKP)**

Kelas 1 dan 2



Form BB, CC, DD

Kelas 3

Tampilan Persyaratan Izin Edar Notifikasi

Kelas 1 dan 2

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar Notifikasi)

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 / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Data Formula Dokumen Kesesuaian Produk (DKP) Data Saham

Data NIB

Nomor Induk Berusaha * 0258010052505 ID Izin *
Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan klik disini

Produk

Nama Perusahaan
Company Name * PERUSAHAAN COBA

Lisensi - License
 OEM - OEM

NPWP
Taxpayer Registration Number * 34.646.346.7-574.554

Pabrik

Nama Pabrik Induk
Legal Manufacturer * [Buka Simbol](#)

Alamat Lengkap
Full Address

Negara
Country *

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

Tampilan Persyaratan Izin Edar

Kelas 3

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 / 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 * ID Izin *

Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan klik disini

Produk

Nama Perusahaan Company Name *

Lisensi - License
 OEM - OEM

Pabrik

Nama Pabrik Induk Legal Manufacturer

Alamat Lengkap Full Address

Activate Windows
Go to Settings to activate Windows.

DKP (KELAS 1
dan 2)

Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah

Form BB
(KELAS 3)



SPESIFIKASI BAHAN



**SERTIFIKAT ANALISA
BAHAN BAKU**



SPESIFIKASI WADAH

ditandatangani

Contoh spesifikasi wadah

Spesifikasi bahan pengemas primer berupa material pengemas produk

1. Sachet :

Spec : PET12/LLDPEBW70
Panjang : 8 cm x Lebar 12 cm

2. Pouch :

Spec : PET12/LLDPEBW110
Panjang : 20 cm x Lebar 12 cm

3. Botol :

Spec Botol : HDPE
Spec Tutup : PP
Diameter : 22 cm , Tinggi : 17 cm

4. Jerigen 3,8 L & 4 L

Spec Jerigen : HDPE
Spec Tutup : PP

NO	BENTUK KEMASAN <i>PACKAGING FORMAT</i>	UKURAN KEMASAN <i>PACK SIZE</i>	BAHAN KEMASAN <i>PACKAGING MATERIAL</i>
1	Polybag	250 g, 300 g, 330 g (300 g + 30 g), 500 g, 1000 g	LLDPE
2	Sachet	23 g, 40 g, 42 g (40 g + 2 g), 50 g	LLDPE

DKP (KELAS 1 dan 2)



Form CC1 (KELAS 3)



Contoh Dokumen Spesifikasi & Sertifikat Analisis

a. Spesifikasi atau standar bahan baku

b. Sertifikat Analisis Bahan Baku

1800 101 7

Material Safety Data Sheet

.Hydrogen Peroxide 30-50%

ACC# 11189

Section 1 - Chemical Product and Company Identification

MSDS Name: .Hydrogen Peroxide 30-50%

Catalog Numbers: AC9470941, S74876, S74876-1, S748761, S74879, S74882, H323-500, H323500, H325 100, H325 4, H325 500, H325-100, H325-30GAL, H325-4, H325-500, H325100, H32530GAL, H3254, H325500, H325500001, H327 500, H327-500, H327500, H327500LC, H341 500, H341-500, H341500, NC9039610, S740761MF, WESH325500, ZZH3253015

Synonyms: Carbamide Peroxide; Hydrogen Dioxide; Peroxide; Hydroperoxide; Urea Peroxide; Hydrogen Peroxide 100 Volumes.

Company Identification:
 Fisher Scientific
 1 Reagent Lane
 Fair Lawn, NJ 07410

For information, call: 201-796-7100
 Emergency Number: 201-796-7100
 For CHEMTREC assistance, call: 800-424-9300
 For International CHEMTREC assistance, call: 703-527-3887

Section 2 - Composition, Information on Ingredients

CAS#	Chemical Name	Percent	EINECS/ELINCS
7722-84-1	Hydrogen peroxide	30-50	231-765-0
7732-18-5	Water	Balance	231-791-2

07-FEB-2013 09:07 Doc: 700 P. 003 of 004

Certificate of Analysis

BASF South East Asia Pte Ltd

Please note that the certificate of analysis are also conveniently available online and around the clock at www.worldaccount.basf.com

PT WIKA INTENUSA NIAGATAMA
 RW.006 PULO GADUNG-PULO GADUNG
 13260 JAKARTA TIMUR
 Indonesia

Fax No 00620214716156
 2013-02-07
 Certificate No 1097
 Page 3 of 4

Certificate of Analysis according to DIN 55350-18-4.2.2

Trisopar CBS-K
 25KG Carton
 Purchase Order/Customer Product#
 03125WIR4PD.112013
 00000000005504464

Material	55044664
Order	6500565287 000010
Delivery	6200703621 000010
Lot	0000567677
Lot/Qty	2125.000 KG
Total	3000.000 KG
Transport	MOAL0316099

General Customer Version of specification effective from: 25-May-1998

Lot: 660067677
 Manufacturing date: 06-Nov-2012
 Testing date: 05-Dec-2012

Test Point / Test Method	Unit	Requirements Lower / Upper	Results
Appearance VISUAL TEST		FINE GRANULES	FINE GRANULES
Product colour VISUAL TEST		IS YELLOWISH GREEN	IS YELLOWISH GREEN
ODOUR ORGANOLEPTIC		TRACE CHEMICAL ODOUR	OK
SOLUBILITY AT 20 C CHEMICAL DISSOLVE 100 G/L DIST. WATER 20 C		IS CLEAR	IS CL FAR
SOLUBILITY AT 20 C PARTS DISSOLVE 500 G/L DIST. WATER 20 C		NO PARTS	NO PARTS

This laboratory tested data shall constitute the agreed contractual quality of the product at the time of passing of risk. This data are controlled at regular intervals as part of our quality assurance program. Reseller should refer the properties of product specifications shall imply any legally binding guarantee of certain properties or of fitness for a specific purpose. No liability of ours can be derived therefrom.



CoA dan Stabilitas Produk Jadi

Standar mutu produk dapat merujuk pada SNI atau standar lain dengan tahun termutakhir. Jika belum ada standar mutu maka dapat merujuk pada spesifikasi yang ditetapkan oleh internal produsen.

Spesifikasi & Pemeriksaan Produk Jadi

- Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik, mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter, spesifikasi/ standard dan hasil uji; ditandatangani oleh penanggung jawab terkait
- Untuk produk maklon/impor, CoA produk jadi dikeluarkan dari pabrik asal

Stabilitas Produk Jadi

- Stabilitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (accelerated stability) dan/ atau hasil pengujian real time.
- Terdapat kesimpulan shelf life produk
- Dapat disampaikan literatur yang menjadi rujukan uji stabilitas

Contoh CoA Produk Jadi

No	Spesifikasi	Kriteria Penerimaan	Hasil Pemeriksaan
1	Pemerian :	Pasta, warna kuning kecoklatan dan berbau khas	MS
2	Homogenitas	Homogen	Homogen
3	Keseragaman Bobot	38,5 - 41,5 gram	40,01 gram
4	pH	3-5	3
5	ALT dan AKK	Negatif	Negatif
6	Pemeriksaan bakteri: · Staphylococcus aureus · Pseudomonas aeruginosa	Negatif	Negatif
7	Positif Bilangan Peroxide	Positif Peroxide	Positif

Contoh data stabilitas

Stabilitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (accelerated stability) dan/atau hasil pengujian real time menunjukkan kesimpulan masa kedaluwarsa produk yang ditandatangani penanggung jawab teknis.

Hasil Stability Test : ABC Pembersih Lantai

Waktu (bln)	Start	1			3			6			9			12			24		
		Room (25 - 27 °C)	Oven (50 °C)	Sun (30 - 37 °C)	Room (25 - 27 °C)	Oven (50 °C)	Sun (30 - 37 °C)	Room (25 - 27 °C)	Oven (50 °C)	Sun (30 - 37 °C)	Room (25 - 27 °C)	Oven (50 °C)	Sun (30 - 37 °C)	Room (25 - 27 °C)	Oven (50 °C)	Sun (30 - 37 °C)	Room (25 - 27 °C)	Oven (50 °C)	Sun (30 - 37 °C)
Bentuk	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair	Cair		
a. Warna Product	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru	Biru			Biru		
b. Bau	sesuai	sesuai	sesuai	sesuai	sesuai	sesuai	sesuai	sesuai	sedikit lemah	sedikit lemah	sesuai	sedikit lemah	sedikit lemah	sesuai	sedikit lemah	sedikit lemah	sesuai	sedikit lemah	sedikit lemah
c. PH	12.6	12.52	12.33	12.48	12.48	12.12	12.31	12.41	12.31	12.19	12.37	12.2	12.07	12.35	12.95	12.83	12.22	11.91	11.92
d. Specific Gravity (25 ± 2 °C)	1.0054	1.0054	1.0066	1.0058	1.0054	1.0074	1.0061	1.0056	1.0081	1.0069	1.0059	1.0089	1.0077	1.0066	1.0094	1.0083	1.0075	1.0116	1.0096
e. Appearance Packaging	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah	Bagus, warna cerah

Kesimpulan : Dari hasil stability test produk ABC Pembersih Lantai Non Parfum stabil selama 2 tahun dalam kondisi Room

Bagus, 19 May 2021

PT.

(Nama)

Penanggung Jawab Teknis



Kegunaan dan Kode Produksi

a. Penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, Keterangan Lain

1. Tujuan Penggunaan

Cairan Pembersih lantai untuk membersihkan lantai dari debu, kotoran, minyak dan dapat membunuh kuman *S. aureus*, *E. coli* *P. aeruginosa*.

2. Petunjuk penggunaan :

- Larutkan cairan ABC Pembersih Lantai 1 : 100 kedalam 3 liter air.
- Basahi kain pel kedalam larutan ABC Pembersih Lantai.
- peras dan bersihkan lantai hingga menyeluruh.

3. Peringatan/ Petunjuk keamanan

- Jauhkan dari jangkauan anak anak

4. Perhatian

- Hindari kontak dengan mata, jika terkena mata bilas dengan air bersih.

5. Keterangan Lain

-

b. Kode Produksi

- Kode produksi (Lot/Batch) produk dari masing-masing perusahaan yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut



DKP (KELAS 1 DAN 2)



Penandaan

Persyaratan Penandaan Produk PKRT, berdasarkan Permenkes 14 tahun 2021

Wajib Bahasa Indonesia untuk tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, perhatian dan peringatan

Klaim persentase efektivitas produk diperbolehkan bila ada hasil uji/data dukung yang valid

FORM DD3 (KELAS 3)



- Nomor Izin Edar
- Nama dagang/merek PKRT
- Jenis dan varian produk berupa varian warna dan atau aroma
- Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi PKRT
- Nama dan alamat importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia

- Tujuan penggunaan
- Peringatan/perhatian
- Petunjuk Penggunaan dalam bahasa Indonesia
- Berat bersih atau netto
- Expired date
- Nama zat aktif dan persentase
- Kata “diproduksi oleh”/ “manufactured by”
- Kata “diimpor oleh”/ ”imported by
- Kode produksi/ nomor bets/nomor seri

**Penandaan
pestisida rumah
tangga harus
memuat:**

- penambahan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 6 tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida spray dan repellent yang berkontak langsung dengan kulit; atau
- penambahan anjuran “Hindari penggunaan pada anak di bawah umur 2 (dua) tahun” untuk produk anti nyamuk pestisida patch (ditempel pada kulit).

Penandaan yang

Persyaratan Penandaan Produk PKRT,
berdasarkan Permenkes 14 tahun 2021

Dilarang

- *kata superlatif seperti “paling”, “sangat”, “nomor satu”, “satunya”, “top”, “ampuh”, “super”, “superior”, “amazing”, “magic”, “sempurna” atau kata berawalan ‘ter’, dan/atau yang bermakna sama yang menjelaskan keunggulan tersebut.*
- *penggunaan kata seperti “bebas kuman”, “bebas jamur”, “bebas virus”, “bebas nyamuk” “aman”, “basmi”, “aromaterapi”, “antiaging”, “mengobati”, “mencegah demam berdarah”, “relaksasi”, “direkomendasikan oleh dokter”, dan/atau kata lain yang bermakna sama*
- *mencantumkan klaim dalam rangka tindakan medis*
- *penulisan persentase (%) atau pernyataan lain untuk menyatakan efektivitas produk jika tidak memiliki data dukung yang valid*
- *penggunaan kata “family”, “kids”, “baby”, “lembut”, “melembabkan” dan/atau kata lain yang bermakna sama pada produk pestisida rumah tangga*
- *mencantumkan kata natural/ alami dan/atau kata lain yang bermakna sama untuk produk pestisida rumah tangga*
- *mencantumkan gambar anak-anak untuk produk pestisida rumah tangga*

Penandaan yang

Persyaratan Penandaan Produk PKRT,
berdasarkan Permenkes 14 tahun 2021

Dilarang 

- *penggunaan kata yang mengandung klaim kosmetik seperti “melembabkan”, “menjaga tetap lembut” dan/atau kata lain yang bermakna sama*
- *penggunaan klaim “pengusir serangga” dan/atau kata lain yang bermakna sama kecuali pada produk pestisida rumah tangga dan kapur barus*
- *mencantumkan klaim yang tidak sesuai dengan fungsi zat aktif sebagai klaim Utama*
- *mencantumkan nama laboratorium uji*
- *mencantumkan logo/tulisan manajemen mutu bila tidak sesuai dengan ketentuan organisasi manajemen mutu;*
- *mencantumkan nama, inisial, logo, lambang, atau referensi, dari instansi pemerintah dan organisasi profesi, atau yang mengidentifikasi saran/ persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait;*
- *memuat atau menampilkan tenaga kesehatan atau aktor yang berperan sebagai tenaga kesehatan atau menggunakan atribut tenaga kesehatan.*

01

ALIF

HAND SANITIZER GEL



Lemon

Antiseptik

Membunuh Kuman*
Tanpa Dibilas

*Berdasarkan hasil uji lab terakreditasi terhadap bakteri E. Coli, S. Aureus dan P. Aeruginosa

Kegunaan: Alif Hand Sanitizer adalah pembersih tangan tanpa bilas, efektif untuk membunuh kuman*.

Perhatian :
Mudah terbakar,
jauhkan dari api.

Diproduksi oleh:
PT. Penalkes
HR. Rasuna Said-
Jakarta

Netto: 100 ml

Kemenkes RI PKD.....
Batch No.
Exp. Date

03 Cara penggunaan: Tuangkan Alif hand sanitizer pada telapak tangan. Ratakan sampai ke sela-sela jari, kemudian gosok/usap hingga kering. Gunakan hand sanitizer sebelum makan dan setelah beraktivitas

Bahan Aktif: Alkohol 70%, carbomer, aroma lemon, ekstrak aloe vera, gliserin

02

Penandaan Antiseptik

01. Nama Produk

terdiri dari :

- Merek
- Jenis Produk
- Varian

02. Profil Produk

- Nama dan alamat pabrik
- Nama dan kadar bahan aktif
- Kode Produksi
- Masa Kadaluarsa
- Netto
- Penempatan Kemenkes RI PKD/PKL

03. Informasi Produk

- Kegunaan
- Cara Penggunaan
- Peringatan/Perhatian

04. Informasi Lain

- Informasi tambahan selain fungsi utama harus melampirkan data dukung dan sesuai dengan Permenkes Nomor 14 Tahun 2021, Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 dan Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan PKRT

Penandaan PKRT Kategori Lain Dengan Klaim Antiseptik dan Desinfektan

Klaim anti bakteri (klaim kedua) diletakkan di belakang penandaan berupa narasi dan harus lolos uji percentage kill (misal: sabun cuci tangan, deterjen, pewangi, pembersih lantai)



Penandaan bagian depan

Penandaan bagian belakang

Tujuan Penggunaan
Untuk membersihkan Lantai dari noda dan kotoran dan membunuh kuman* sehingga menjadi bersih, wangi, higienis

Berdasarkan hasil uji laboratorium terakreditasi terhadap bakteri : E.coli, Aspergillus Niger, Candida Albicans, P.Aeruginosa, S. Aureus

Petunjuk Penggunaan
Petunjuk Penggunaan Pada Lantai :
Tuangkan ALIF pembersih lantai ke dalam ember sebanyak 50 ml ke dalam 3 liter air dan pakai untuk mengepel.

Petunjuk Penggunaan Pada Kamar Mandi :
Tuangkan langsung ke lantai kamar mandi tanpa di encerkan, sikat lalu bersihkan dan bilas

Peringatan dan Perhatian
Jauhkan dari jangkauan anak-anak. Bila terkena mata, bilas dengan air bersih. Bila tertelan, minum air yang banyak dan segera hubungi dokter

Active Ingredient: SLS 2,5%, Benzalkonium klorida 50% (0,5%)

Diproduksi oleh:
PT. Penalkes
HR. Rasuna Said-Jakarta

Kemenkes RI PKD.....

Batch No.
Exp. Date

Contoh Penandaan Pestisida Rumah Tangga

Alif

MOSQUITO REPELLENT 100 AL
Geranium

Krim Penolak Nyamuk



Alif adalah krim penolak nyamuk berasal dari ekstrak Bunga Geranium dengan aroma lembut melindungi dari gigitan nyamuk *Aedes aegypti* dan *Culex quinquefasciatus*. Tidak membuat kulit kering dan tidak lengket di kulit.

Petunjuk Pemakaian

Oleskan pada permukaan kulit yang perlu dilindungi dari gigitan nyamuk. Hindari penggunaan pada anak di bawah 6 tahun.

Perhatian : Jangan terkena mata, Simpan di tempat kering dan sejuk dibawah 30°C. Hanya untuk pemakaian luar. Hindari kontak dengan mata.

Pertolongan Pertama : Jika terkena mata, bilas dengan air yang banyak.

Penyimpanan dan Penanganan : Bahan mudah terbakar, jauhkan dari sumber api. Simpan di tempat sejuk, kering dan terlindung dari cahaya, jauhkan dari jangkauan anak-anak. Tidak merusak cat kuku, barang-barang plastik dan permukaan yang di cat atau dipelitur.

Active Ingredient: mengandung p-menthane-3,8-diol: 100 g/l



Netto: 100 ml

Diproduksi oleh:
PT. Penalkes
HR. Rasuna Said-
Jakarta

Kemenkes RI PKD.....

Batch No.
Exp. Date

Data Pendukung

Klaim Halal

produk yang sudah memperoleh sertifikat halal yang masih berlaku dan dikeluarkan oleh instansi yang berwenang.



بِسْمِ اللَّهِ الرَّحْمَنِ الرَّحِيمِ
مَجْلِسُ أُولِيَاءِ الدِّينِ فِي إِندُونِيَا
MAJELIS ULAMA INDONESIA
THE INDOONESIAN COUNCIL OF ULAMA
مر فقة لا ثبات الحلال
LAMPIRAN KETETAPAN HALAL
THE ATTACHMENT OF HALAL DECREE
No: 00170119670621
الرقم: 00170119670621

Nama Perusahaan Name of Company	PT. Segap Mas Utama plant 2	اسم الشركة
Nama Pabrik Name of Factory	PT. Segap Mas Utama Plant 2	اسم المصنع
Alamat Pabrik Factory's Address	Kampus Perleusan Utara PT. JEP. Jl. Tidar Cakung Kav. 5-7 Cakung, Jakarta Timur	عنوان المصنع
Kelompok Produk Groups of Product	Lain-lain	مجموعة المنتجات
Jenis Produk Type of Product	Pembersih	نوع المنتجات
Nama Produk Name of Product	(Tabel)	اسم المنتجات

25		
26		
27		
28		
29		
30		
31		
32		
33	Detergent Color Care	
34		
35		
36		

bertaku sampai dengan
Valid Until: 02 Juni 2023
Dikeluarkan di Jakarta pada
Issued in Jakarta on: 03 Juni 2021

وصدقة إلى
أصدرت هذه الشهادة بجاكرتا على أن

لجنة البحوث في 15 علمية و الأ بويه
و مستخرج من التجميل بالمجلس
LEMBAGA PENGEKSA HALAL
HALAL ASSESSMENT AGENCY
LEMBAGA PENGAWAS HALAL DAN KESEHATAN MAJELIS ULAMA INDONESIA
THE ASSASSMENT AGENCY FOR HALAL, COSMETIC AND GERMETIC OF MAJELIS ULAMA INDONESIA
DIRECTOR GENERAL / DIRECTOR GENERAL

KAN
KANTOR NASIONAL KESEHATAN DAN KESELAMATAN MAJELIS ULAMA INDONESIA
NATIONAL OFFICE OF HEALTH AND SAFETY MAJELIS ULAMA INDONESIA

LP-PS
KANTOR NASIONAL KESEHATAN DAN KESELAMATAN MAJELIS ULAMA INDONESIA
NATIONAL OFFICE OF HEALTH AND SAFETY MAJELIS ULAMA INDONESIA

Gelang Majelis Ulama Indonesia Lt. St. J. Proklamasi No. 51, Menteng Jakarta Pusat 10220 Telp. 021 251-0517 Faksimili 021 251-4811 Website: www.mui.or.id

Data Pendukung

Klaim ramah lingkungan/ biodegradable harus melampirkan bukti pengakuan dari Kementerian Lingkungan Hidup

Klaim dermatology tested dan hypoallergenic tested harus melampirkan uji dermatologi dan hypoalergi dari laboratorium pihak ketiga yang terakreditasi

Klaim kata “lebih”

harus melampirkan data dukung berupa hasil uji yang dibandingkan dengan produk sejenis dari pabrik yang sama

CATATAN: Klaim di luar fungsi utama harus mencantumkan data pendukung

KLAIM ANTI BAKTERI DAN JAMUR

- Pengujian antibakteri dengan metode **EN 1276:2019 phase 2.1** atau metode **EN 13727+A2** atau **ASTM E2755** atau standar lain dengan tahun termutakhir (99,999% atau 5 log reduksi)
- Pengujian membunuh jamur dengan metode **EN 1650; EN 13624** atau standar lain dengan tahun termutakhir (99,99% atau 4 log reduksi)

KLAIM MEMBUNUH VIRUS

- Klaim membunuh virus dengan melampirkan hasil uji menggunakan metode **BS EN 14476** (99,99 % atau log 4 reduksi)

DISINFEKTAN UDARA/RUANGAN

- Disinfektan Ruangan/Udara: uji Percentage kill aplikasi di udara dengan Metode **AOAC 961.02 2012** atau **AFNOR NFT 72-281** (99,999 % atau log 5 reduksi)

PRODUK KAPAS

Hasil uji flouresensi dan uji daya serap

POPOK BAYI

Hasil uji flouresensi dan uji daya serap **SNI 8802:2019** (daya serap lebih dari 3x berat awal produk)

BOTOL SUSU DAN WADAH PENYIMPAN ASI

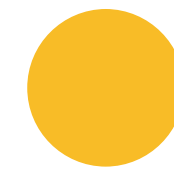
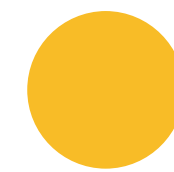
Pengujian bisphenol A Metode **EN 14350:2004** atau standar lain dengan tahun termutakhir (≤ 0.03 ppm)

FORM PERSYARATAN KHUSUS (KELAS 3)

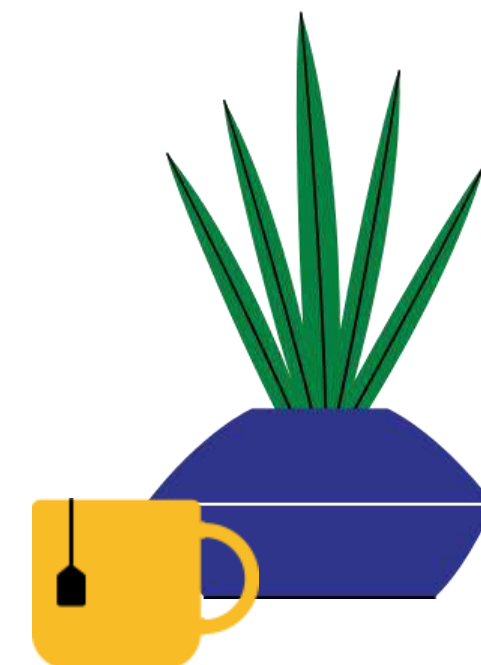
● Surat Keputusan Menteri Pertanian
tentang Pendaftaran Pemberian
Pestisida

● Penandaan yang disetujui komisi
pestisida.

● efiektifitas



toksisitas



Video Tutorial Registrasi Izin Edar Notifikasi Baru

<https://link.kemkes.go.id/VideoregistrasinotifikasiPKRT2022>

Video Tutorial Registrasi Izin Edar Notifikasi

PPJ/PRB/PPJPRB

<https://link.kemkes.go.id/VideoregistrasinotifikasiPKRT2022>

PENILAIAN KESESUAIAN DAN PENGAWASAN



- DKP selain tersimpan secara elektronik juga harus disimpan oleh pelaku usaha dan wajib ditunjukkan pada saat dilakukan audit DKP .
- Pengawasan PKRT dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Pusat dan/atau Daerah Provinsi dan kabupaten/kota sesuai tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.
- Tenaga Pengawas Kesehatan mendapat penolakan dalam menjalankan tugas dan kewenangan dari pihak yang diduga melakukan pelanggaran di bidang PKRT, maka Tenaga Pengawas Kesehatan dapat meminta bantuan Polisi Republik Indonesia.
- Pengawasan insidental melalui inspeksi lapangan berupa pemeriksaan dalam rangka audit DKP/audit informasi teknik dan klinik izin edar notifikasi PKRT kelas 1 dan 2 dilakukan terhadap sarana produksi PKRT dalam negeri atau terhadap importir PKRT.



PENGUMUMAN
NOMOR: FR.03.01/4/0146/2022

TENTANG
PENDAFTARAN IZIN EDAR NOTIFIKASI PRODUK PKRT KELAS 1 DAN 2

Berdasarkan Permenkes 14 Tahun 2021 Tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan dan dengan diterbitkannya surat pemberitahuan dengan nomor UM.01.05/5/0024/2022 mengenai Pemberlakuan Izin Edar Notifikasi Alat Kesehatan dan PKRT yang telah diberlakukan mulai tanggal 10 Januari 2022. Maka kami informasikan beberapa hal yang perlu diperhatikan dalam pemenuhan persyaratan izin edar notifikasi PKRT:

1. Saat ini pengajuan permohonan baru izin edar notifikasi PKRT kelas 1 dan 2 dilakukan melalui aplikasi OSS RBA (menggunakan user ID dan password OSS RBA melalui tautan : <http://oss.go.id>), sedangkan untuk permohonan perpanjangan, perubahan, perpanjangan dengan perubahan melalui aplikasi Regalkes (menggunakan user ID dan password regalkes, melalui tautan : <http://regalkes.kemkes.go.id/>).
2. Persyaratan *pre-market* pada izin edar notifikasi PKRT kelas 1 dan 2 yaitu berupa dokumen administrasi dan formula, sedangkan dokumen teknis harus dilengkapi pada Dokumen Kesesuaian Produk (DKP) secara elektronik dan juga disimpan serta wajib ditunjukkan pada saat dilakukan audit DKP *post market* oleh Direktorat Pengawasan Alat kesehatan
3. Perubahan yang harus didaftarkan sebagai permohonan baru izin edar notifikasi, yaitu :
 - a. Perubahan nama produk
 - b. Perubahan importir
 - c. Perubahan pabrik/produsen
 - d. Pindah alamat pabrik/produsen
 - e. Perubahan spesifikasi
 - f. Perubahan bahan baku/formula
 - g. Perubahan kepemilikan perusahaan, misalnya merger atau akuisisi
4. Dalam hal perubahan yang dapat diajukan pada izin edar notifikasi tidak terkait dengan DKP, yaitu:
 - a. Perubahan nama pabrik tidak merubah alamat
 - b. Perubahan nama prinsipal
 - c. Perubahan ukuran kemasan
 - d. Perubahan wadah kemasanSelain perubahan diatas maka tidak perlu mengajukan permohonan perubahan notifikasi.
5. Dengan berlakunya izin edar notifikasi PKRT kelas 1 dan 2 maka surat keterangan dibawah ini tidak perlu diajukan surat keterangan terkait penandaan, yaitu:
 - a. Surat keterangan notifikasi perubahan
 - b. Surat keterangan pencantuman logo halal
 - c. Surat keterangan promosi (kecuali jika menggabungkan beberapa produk yang memiliki NIE berbeda dalam bentuk bundling)
6. Setiap surat pernyataan didalam web Regalkes harus dicantumkan meterai Rp10.000,- yang absah dan tidak melanggar BAB IX ketentuan pidana Undang – Undang No. 10 Tahun 2020 tentang Bea Meterai.

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

MENJAGA JARAK

(SOCIAL DISTANCING)

Adalah **kondisi menjaga jarak dengan orang lain** agar tidak terjadi penularan



Menjaga jarak dengan orang lain minimal 1 meter

Jangan pergi ke tempat yang ramai, dan gunakan masker bila harus berada di keramaian



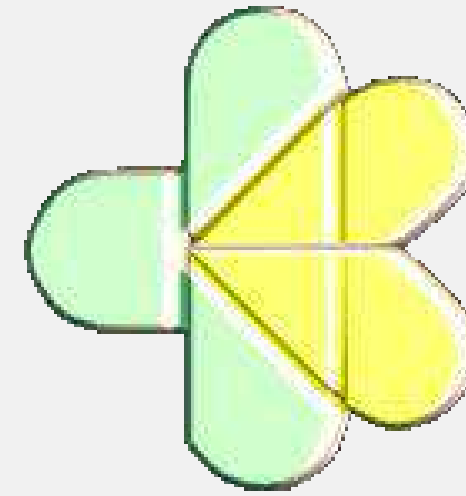
Tidak salaman



Tetap tinggal di rumah, tidak pergi kemana-mana kecuali urusan yang penting, (belajar di rumah, beribadah di rumah, bila mungkin berkerja di rumah).



Tidak kumpul-kumpul (ngobrol di warung kopi, arisan, pengajian, dan lainnya)



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Terima kasih

**Kementerian Kesehatan RI
2022**