

Persyaratan Izin Edar Notifikasi Alkes Kelas A

Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

2022

Izin Edar Notifikasi

PERMENKES NOMOR 14 TAHUN 2021 TENTANG **Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan**

- **Izin edar notifikasi** adalah izin edar alat kesehatan Kelas A tertentu dan PKRT kelas 1 dan 2 notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar.
- **Alat Kesehatan Kelas A** adalah alat kesehatan yang menimbulkan risiko rendah berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien
- **Alat kesehatan kelas A tertentu** adalah alat kesehatan kelas A *home-use* yang dapat digunakan secara mandiri tanpa memerlukan keahlian khusus/tenaga kesehatan, bukan alat kesehatan steril, dan bukan alat kesehatan Diagnostik *In Vitro*

KRITERIA ALKES KELAS A NOTIFIKASI

Alkes produksi dalam dan luar negeri yang:

HOME USE

- Alat kesehatan kelas A yang berteknologi rendah tidak memerlukan keahlian khusus sehingga dapat digunakan dengan mudah oleh masyarakat awam.
- Produk tersebut dalam penggunaannya tidak memerlukan bantuan tenaga kesehatan.
- Simplifikasi izin edar untuk produk tersebut sangat dimungkinkan karena tidak memerlukan dokumen teknis yang rumit.
- Contoh: tongkat bantu jalan, alat pijat, dan pompa asi manual.

NON-STERIL

- Bukan alat kesehatan steril; yaitu alat kesehatan yang disediakan tidak steril oleh pabrik di mana dalam proses produksinya tidak melalui proses sterilisasi dan tidak dikemas dalam kemasan yang steril.
- Alat kesehatan steril dalam registrasi memerlukan persyaratan khusus seperti validasi proses steril dan hasil uji steril, sehingga untuk saat ini belum dapat masuk ke dalam proses simplifikasi.
- Alat kesehatan non-steril tidak memerlukan penyimpanan khusus yang ditentukan suhu dan kelembaban penyimpanannya.

BUKAN DIV

- Alat kesehatan DIV (Diagnostik in vitro) memiliki sensitifitas yang tinggi yang kualitasnya rentan berubah terhadap suhu dan kelembaban, karena itu memerlukan persyaratan khusus pada saat registrasi.
- Teknik penggunaan alkes DIV memerlukan keahlian khusus.
- Alat kesehatan kelas A DIV antara lain peralatan laboratorium klinik seperti pipet dan *analyzer*, reagen laboratorium, dan sistem tes kit yang banyak digunakan di laboratorium dan/atau klinik.

DAFTAR ALAT KESEHATAN KELAS A NOTIFIKASI

NO.	JENIS PRODUK	CONTOH PRODUK
1	Arm sling	Penyangga fraktur lengan, mitella
2	Body waste receptacle	Bedpan, pispot/ urinal
3	Cane	Tongkat
4	Cane, crutch, and walker tips and pads.	Pad untuk kaki tongkat, kruk, dan walker
5	Cold pack.	Kantung silika gel untuk terapi dingin
6	Crutch	Kruk
7	Dental floss	Benang pembersih sela gigi
8	Elastic bandage	Perban elastik
9	Flotation cushion	Bantal untuk pencegah decubitus
10	Hernia support	Celana hernia
11	Hot or cold disposable pack.	Kompres demam
12	Hot/cold water bottle	Kantung air panas/dingin untuk terapi

DAFTAR ALAT KESEHATAN KELAS A NOTIFIKASI

NO.	JENIS PRODUK	CONTOH PRODUK
13	Ice bag	Kantung es untuk terapi
14	Limb orthosis	Korset tangan, kaki, lutut, sepatu korektif
15	Manual breast pump	Pompa asi manual
16	Manual toothbrush	Sikat gigi manual
17	Mechanical wheelchair	Kursi roda
18	Mechanical Walker	Alat bantu jalan berkaki 4
19	Medical adhesive tape and adhesive bandage.	Plester perekat
20	Medical disposable bedding	Perlak, sprei, sarung bantal sekali pakai
21	Medical insole	Insole tumit
22	Moist heat pack.	Kantung silika gel untuk terapi hangat
23	Nipple shield	Pelindung puting saat menyusui
24	Nonresorbable gauze/sponge for external use	Kasa/spons penutup luka (non-steril)

DAFTAR ALAT KESEHATAN KELAS A NOTIFIKASI

NO.	JENIS PRODUK	CONTOH PRODUK
25	Ophthalmic eye shield	Penutup mata pasca operasi (plastik/aluminium), non steril
26	OTC Denture cleanser	Pembersih gigi palsu
27	Patient scale	Timbangan bayi/ dewasa yang tidak mampu berdiri
28	Protective garment for incontinence.	Popok dewasa
29	Scented or scented deodorized menstrual pad	Pembalut wanita, pantyliner <i>perfumed</i>
30	Stand-on patient scale	Timbangan dewasa
31	Teething ring	Teether solid tanpa isi cairan
32	Therapeutic massager	Kursi pijat, alat pijat
33	Truncal orthosis	Korset pinggang, leher, lumbar
34	Unscented menstrual pad	Pembalut wanita, pantyliner <i>non-perfumed</i>

Apakah termasuk jenis produk Notifikasi?



Kasa steril?

Nonresorbable gauze/sponge for external use, **steril**: Produk steril tidak masuk notifikasi



Paris "bandage"?

Apakah masuk ke jenis produk *Medical adhesive tape and adhesive bandage*? Jenis produk yang benar adalah: *Prosthetic and orthotic accessory*, bukan produk notifikasi



Water filled teether?

Home-use
Non-steril
Bukan DIV
Tetapi kelas B,
maka tidak
masuk notifikasi



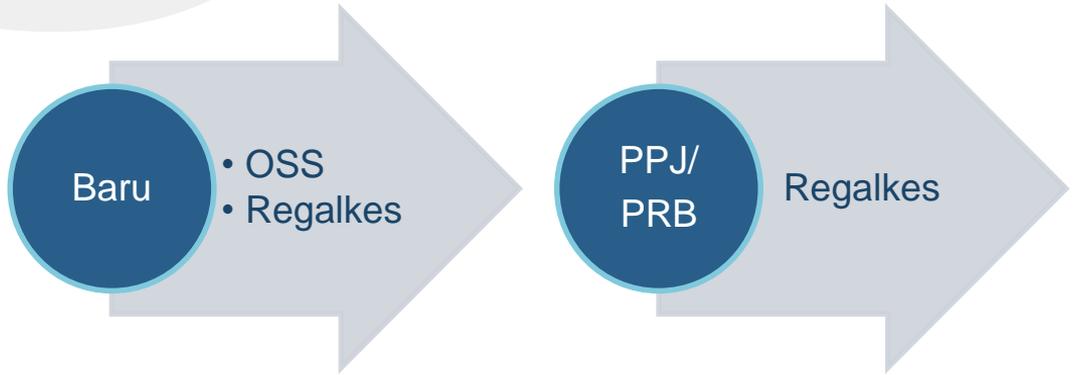
Electric breastpump?

TIMELINE EVALUASI KELAS A

PROSES	A REGULER	A NOTIFIKASI
EVALUASI	15 HARI KERJA (HK)	6 HARI KERJA (HK)
PREVIEW IZIN EDAR	4 HARI KERJA (HK)	4 HARI KERJA (HK)
PERSETUJUAN E-SIGN	10 HARI KERJA (HK)	2 HARI KERJA (HK)
TOTAL HARI MAKS.	29 HK	12 HK

- Timeline evaluasi untuk Perpanjangan, Perubahan, dan Perpanjangan dengan Perubahan juga sama yaitu 6 HK
- Pada izin edar Notifikasi ada proses Tambah Data 1x, timeline tambahan data di Pendaftar 10 hari
- Biaya PNBP izin edar Notifikasi sama dengan kelas A reguler

Tata cara pendaftaran izin edar notifikasi



Persyaratan Permohonan Baru Izin Edar Notifikasi

The screenshot shows the user interface of the 'Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar Notifikasi)' application. At the top, there is a teal header with the title and a user profile section. Below the header is a navigation bar with the logo of the 'DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT' and several icons for 'Beranda', 'ANes', 'PKRT', and 'Exit'. The main content area displays a breadcrumb trail: 'Alat Kesehatan > Baru > Luar Negeri (Impor)'. Below this, there is a section titled 'Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri' with a checked checkbox. At the bottom, there are three tabs: 'Form Permohonan', 'Persyaratan Data Administrasi', and 'Persyaratan Data Teknis', with the first tab being selected.

- ✓ Form Permohonan
- ✓ Persyaratan Data Administrasi
- ✓ Persyaratan Data Teknis

• Form Permohonan



Pilih kelompok produk yang sesuai!



Isi nama dagang, Kategori, Subkategori, dan Jenis produk

Produk

Kelompok Produk
Product Groups *

Nama Perusahaan
Company Name *

~~Elektromedik Radiasi~~
Elektromedik Non Radiasi ←
~~Non Elektromedik Steril~~
Non Elektromedik Non Steril ←
~~Intra Diagnostik~~

Jenis produk yang akan tampil hanya jenis produk Notifikasi.

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar Notifikasi)

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

Lembar - Cover
 OEM - OIB

Jika OEM →

Nama Perusahaan
Company Name * PERUSAHAAN COBA

NPWP
Taxpayer Registration Number * 34.646.346.7-574.554

Nama Dagang
Trade Name * ABCD Teething Ring Buka Simbol

Kategori
Category * Peralatan Gigi Guideline

Sub Kategori
Sub Category * Peralatan Gigi Terapeutik

Jenis Produk
Type of Products * 1 - A - Teething ring

HS Code
HS Code 90184900

Kelas
Class * 1

Kelas Risiko
Risk Class * A

OEM

- PMK 62: Original Equipment Manufacturer yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/Pabrikasi berdasarkan permintaan dari PAK atau Perusahaan PKRT sebagai Pemilik Produk dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk.
- Pasal 15 ayat (3): PAK atau Importir PKRT yang melakukan OEM di dalam negeri **dilarang mendaftarkan** Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang **jenis dan spesifikasinya sama** dengan Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT Impor yang diageni.
- Pasal 26 ayat (3): Untuk Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya dapat **diperpanjang 1 (satu) kali**.
- Pemohon izin edar OEM adalah IPAK pemilik merek, jika merek milik perusahaan atau orang lain maka harus melampirkan **surat kuasa peminjaman merek**
- Pemohon izin edar OEM melampirkan Sertifikat Merek dari Ditjen HKI atau tanda bukti pendaftaran merek beserta **Proposal rencana produksi** lokal di Indonesia untuk 3 tahun ke depan yang dilampirkan Bersama sertifikat merek

Penulisan nama dan alamat pabrik dan principal lengkap sesuai LoA (“untuk” dan/atau “melalui”)

Pabrik	
Nama Pabrik Induk <i>Legal Manufacturer *</i>	<input type="text" value="A"/> Buka Simbol
Alamat Lengkap <i>Full Address *</i>	<input type="text" value="Alamat lengkap, nama jalan, nomor, provinsi"/>
Negara <i>Country *</i>	<input type="text" value="Thailand"/>
	<input type="text" value="Untuk"/>

Pabrik 2	
Nama Pabrik <i>Factory Name</i>	<input type="text" value="B"/> Buka Simbol
Alamat Lengkap <i>Full Address</i>	<input type="text" value="Alamat lengkap, nama jalan, nomor, provinsi"/>
Propinsi <i>Province</i>	<input type="text"/>
Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i>	<input type="text"/>
Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	<input type="text"/>
Negara <i>Country</i>	<input type="text" value="United States"/>
	<input type="text"/>

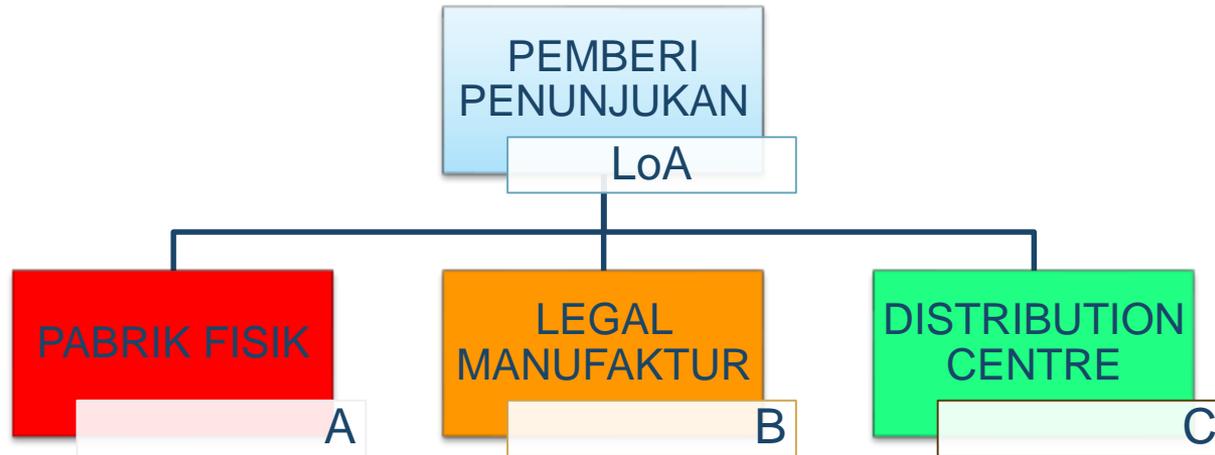
Persyaratan Data Administrasi

1	Sertifikat Produksi / Sertifikat Standar (untuk produk AKD dan AKL kemas ulang)
2	Sertifikat Distribusi / IDAK (untuk distributor)
3	Letter of Authorization (LOA) legalisasi KBRI (AKL) atau Surat Penunjukkan legalisasi Notaris (AKD)
4	Certificate of Free Sale (CFS) (untuk produk AKL)
5	Sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, sertifikat CE)
6	Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut. Declaration of Conformity dari pabrik. (DoC/Pernyataan kesesuaian standar)
7	Surat Pernyataan Paten Merek/ Surat Pernyataan Melepaskan Keagenan
8	Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar
9	Surat Pakta Integritas

LoA dari **Physical Manufacture** ATAU **Legal Manufacture** ATAU **Distribution Centre**?

- LoA adalah surat penunjukan dari “pabrik” ke distributor di Indonesia
- Pabrik bisa merupakan pabrik fisik dimana produk diproduksi, biasa disebut sebagai **Physical Manufacturer** atau **Manufacturing Site**
- Pabrik bisa juga merupakan pemilik produk, dimana brand dan desain milik pemilik produk, pabrik ini disebut **Legal Manufacturer**. Selanjutnya legal manufacturer akan menunjuk pabrik lain sebagai manufacturing site.
- **Distribution Centre** adalah perusahaan di luar negeri yang bukan pabrik, tetapi ditunjuk oleh pabrik untuk mendistribusikan produknya.
- Semua harus tercantum dalam **surat hubungan kerjasama**

CARA PENULISAN NAMA PABRIK PADA PERMOHONAN DAN LABEL



LoA dari A: maka nama pabrik ditulis A

LoA dari B: maka nama pabrik ditulis A untuk B

LoA dari C: maka nama pabrik ditulis A melalui C, atau

LoA dari C: maka nama pabrik ditulis A untuk B melalui C (jika ada legal manufaktur)



CFS



- Menyatakan produk dibuat berdasarkan peraturan yang berlaku, terdaftar dan beredar di negara pabrik/legal manufacturer serta boleh diekspor
- Masih berlaku/valid
- Jika tidak ada masa berlaku, dianggap berlaku 5 tahun
- Tidak perlu legalisasi KBRI
- Dikeluarkan oleh Ministry of Health atau Department of Health atau FDA sesuai peraturan negara setempat
- **Mencantumkan Nama dan alamat pabrik, nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar**
- Jika tidak dijual di negara pabrik : lampirkan CFS dari negara GHTF (IMDRF), dengan mencantumkan manufacturing site serta Nama dan alamat pabrik, nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar

Bukan Alkes :

- CFS dari Kementerian Perdagangan atau Chamber of Commerce atau Asosiasi yang diakui

Contoh produk pembalut wanita, sikat gigi, dll yang di negara asal buka alkes maka bisa melampirkan CFS dari Chamber of Commerce.

Persyaratan Data Teknis



Material

Daftar bahan baku yang digunakan



Spesifikasi produk jadi

Gambar, ukuran, dan fitur produk



Penadaan kemasan

Kemasan, label produk dan label distributor



Petunjuk penggunaan

IFU / Manual Book / insert guna dan cara penggunaan



Daftar aksesoris

Jika ada aksesoris atau daftar ukuran produk

Double agent

PMK 62 tahun 2017 Pasal 13

Setiap **jenis** Alat Kesehatan,
Alat Kesehatan Diagnostik In
Vitro dan PKRT Impor dengan

**1 (satu) nama
dagang/merek** yang berasal
dari Pabrikasi atau Prinsipal
hanya dapat diageni oleh **1
(satu) PAK** atau 1 (satu)
Importir PKRT.

List nama dan Negara pabrik
pada infoalkes.kemkes.go.id

Aplikasi Info Alat Kesehatan & PKRT

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Daftar Info Alkes

No	Nomor Izin Edar	Nama Produk	Tipe	Pendaftar	Prosesor	Verifikasi
1	AKL 13402027502 Terbit: 04-12-2020 Expired: 04-12-2025	DYNACAST [register] Pre-Cut Peralatan Kesehatan Fisik Prostetik Prosthetic and orthotic accessory. Non Elektromedik Non Steril	7,5 CM x 30 CM; 7,5 CM x 40 CM; 10 CM x 30 CM; 10 CM x 40 CM; 10 CM x 76 CM; 12,5 CM x 65 CM; 12,5 CM x 76 CM Kelas : 1 Kelas Risiko : A	PT. ESS HEALTH Green Jalan: Green Desa B Kel. Ta	BSN MEDICAL SA DE CV Mexico	Status Terverifikasi Sumber : REGALAS TERBIT
2	AKL 10805027503 Terbit: 04-12-2020 Expired: 31-12-2022	HOLLISTER - Adapt Pasta Peralatan Gastroenterologi Unidose pouch and accessories. Non Elektromedik Non Steril	7930000001 Kelas Risiko : A	PT. LABORA HANDIRI INDO PRATAMA J. C. Simanjuntak No. 47	HOLLISTER INCORPORATED, VA United States	Status Terverifikasi Sumber : REGALAS TERBIT
	AKL 10805027504 Terbit: 04-12-2020 Expired: 31-12-2022	HOLLISTER Adapt Stoma Peralatan Gastroenterologi- Urologi Terapeutik Ostomy pouch and accessories. Non Elektromedik Non Steril	7906 Kelas : 1 Kelas Risiko : A	PT. LABORA HANDIRI INDO PRATAMA J. C. Simanjuntak No. 47	BIOMED LABORATORIES, LLC. United States	Status Terverifikasi Sumber : REGALAS TERBIT

Double agent



- ❑ Sebelum membuat perjanjian kerjasama, cek di infoalkes.kemkes.go.id pada kolom “cari” pilih “produsen”
- ❑ Masukkan kata kunci misal “BIOMED”
- ❑ Jika pabrik BIOMED sudah ada yang mendaftar maka akan keluar daftar produk dari pabrik tersebut, selanjutnya **cek** :
 - Apakah nama dan alamat pabrik sama?
 - Apakah jenis produk yang akan diageni sama?
 - Apakah merek produk yang akan diageni sama?



*) Lanjut registrasi dengan melampirkan surat pembagian keagenan produk dari pabrik

***) Lanjut registrasi dengan melampirkan surat pembagian MEREK dari pabrik

Persyaratan Izin Edar Kelas A dan B

Permohonan Baru

Form A
Data Administrasi

Form B
Informasi Produk

Form C
Informasi Spesifikasi
dan Jaminan
Mutu

Form D
Penandaan dan
Petunjuk
Penggunaan

Form E
Post Market
Evaluation

1. SDAK/IDAK
2. Surat Penunjukkan Distributor/LOA
3. *Certificate of Free Sale* (CFS)
4. Sertifikat Kesesuaian terhadap Standar (ISO 9001, ISO 13485, CE)
5. Standar dan Bukti Kesesuaian Standar (*Declaration of conformity*)
6. Surat Pernyataan Paten Merek/Melepas Keagenan
7. Surat Pernyataan Keaslian Data
8. Surat Pakta integritas

1. Uraian Alat
2. Deskripsi dan Fitur Alat Kesehatan
3. Tujuan Penggunaan
4. Indikasi
5. Petunjuk Penggunaan
6. Material (Raw material) yang digunakan
7. Flowchart Proses Produksi

1. Spesifikasi produk jadi + Gambar produk jadi
2. Validasi proses steril (jika produk steril)
3. Validasi piranti lunak (*software*)
4. Hasil Uji Analisis:
 - a. Uji keamanan kelistrikan (IEC 60601/IEC 61010)
 - b. CoA / Dokumen QC produk jadi dari pabrik

1. Contoh penandaan
2. Penjelasan penandaan pada alat dan kemasan
3. Petunjuk penggunaan (Bahasa Indonesia dan Inggris)
4. Penandaan Kode Produksi
5. Daftar aksesoris (Untuk tipe/ukuran)
6. Data dukung (jika mencantumkan klaim pada Penandaan)

1. Prosedur dan Form Penanganan Komplain dan *Recall*

Permohonan Perpanjangan dan/atau Perubahan

1. Surat permohonan perpanjangan dan/atau perubahan izin edar
2. Izin edar lama
3. Penandaan lama yang disetujui
4. Penandaan baru
5. Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk
6. SDAK/IDAK
7. Surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal/LOA
8. *Certificate of Free Sale (CFS)*
9. Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan/Sertifikat Merek
10. Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan
11. Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
12. Daftar aksesoris
13. Data pendukung

Kriteria Perubahan

Ukuran

- Penambahan/pengurangan isi dan/atau ukuran

Penandaan

- Perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan,
- Perubahan logo/symbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan,
- Perubahan *exp. date* produk jika tercantum di penandaan,
- Perubahan kode/tipe produk,
- Perubahan suhu penyimpanan,
- Perbaikan nama produk,
- Perubahan desain penandaan (warna, gambar, tulisan dan tata letak).

Kemasan

- Penambahan/pengurangan ukuran kemasan,
- Penambahan/pengurangan jenis kemasan,
- Perubahan desain bentuk kemasan,
- Perubahan bahan kemasan

Aksesoris/lampiran

- Termasuk aksesoris, tipe, kode produk, ukuran produk.

Nama dan/atau alamat perwakilan

- Perubahan badan hukum,
- Perubahan alamat pabrik (perubahan tata kota)
- Perubahan nama pabrik selama alamat pabrikan tidak berubah lokasi/pindah tempat,
- Perubahan nama penyalur (NPWP dan NIB) tidak berubah,
- Perubahan alamat penyalur yang pindah provinsi.

Penulisan pada izin edar

- Misal: karena kesalahan ketik



Perubahan Berikut Wajib Daftar Baru

- Perubahan nama produk
- Pergantian Distributor
- Perubahan Pabrikan/Produsen
- Perubahan lokasi Pabrikan/Produsen
- Perubahan spesifikasi produk
- Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang mengubah spesifikasi/ fungsi
- Perubahan proses produksi (misalnya: metode sterilisasi)
- Perubahan klaim atau indikasi

Form. A5

Sertifikat ISO dan CE

- ✓ Dikeluarkan oleh : *Notified Body* seperti TUV, SGS, BSI, dsb
- ✓ Masih berlaku
- ✓ Nama dan alamat pabrik yang tercantum pada sertifikat harus sama dengan nama dan alamat pabrik yang tercantum pada CFS
- ✓ *Scope* produk yang didaftar harus tercantum pada sertifikat
- ✓ *Scope* pada sertifikat ISO adalah sebagai pabrikan (Production/ Manufacture), **bukan** Sales/distribution saja
- ✓ Nomor CE harus sesuai antara label/penandaan kemasan dengan nomor CE pada sertifikat yang dilampirkan (untuk CE bernomor)

Form. A7

Kesesuaian Produk Dengan Standard Yang Digunakan (*Declaration of Conformity*)

Surat yang menyatakan kesesuaian alkes yang terdaftar terhadap standar alkes yang dipersyaratkan dalam proses produksi dan pengujian.

DoC harus mencantumkan :

- tanggal berlaku DoC;
- nama dan alamat pemilik produk dan fisik pabrikan;
- standar manajemen mutu (misal : ISO 9001, ISO 13485);
- standar produk yang digunakan (misal : masker medis menggunakan standar EN 14683);
- nama, jabatan dan tanda tangan penanggung jawab yang telah diberi wewenang untuk melengkapi DoC pada produk

Form B11.

Material produk

- Informasi dari pabrik tentang BAHAN BAKU (RAW MATERIAL) yang digunakan, dengan kop dan stempel pabrik
- Informasi tersebut harus mencakup karakterisasi kimiawi, biologis dan fisika secara lengkap dari bahan baku yang digunakan (AMDD, 2015)
- Untuk produk yang berupa formula, misal USG Gel, material produk harus diberikan berupa nama dan komposisi bahan hingga 100%
- Untuk produk dari bahan tunggal, misal kasa, material produk dapat berupa grade bahan baku yang digunakan (misal cotton 100%)
- Untuk produk yang berupa komponen, misal tempat tidur pasien manual, material produk diberikan berupa daftar komponen produk dan masing2 bahan bakunya
- Untuk produk elektromedik/alat besar, misal tempat tidur pasien elektrik (*electric hospital bed*), lampirkan komponen produk dan bahan baku utamanya

Form. B13

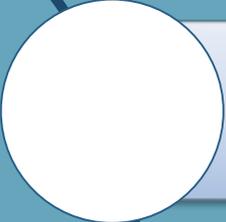


Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi

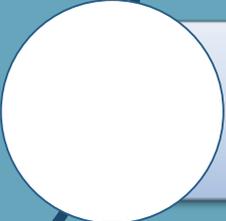


Diagram alur termasuk tahapan pengujian atau proses *Quality Control* (QC).

Form. C1

Karakteristik
fungsional dan
spesifikasi kinerja
alat

Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari produk yang dihasilkan untuk membuktikan kesesuaian dengan prinsip utama produk.

Form. C3

Validasi steril

→ *Dokumen* : Protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.

→ Jika sterilisasi dilakukan oleh pihak ke 3 : sertifikat ISO 11135/ ISO 11137/ ISO 13485 dengan scope sterilisasi untuk perusahaan yang melakukan sterilisasi

Form. C5

Hasil pengujian validasi piranti lunak

Software validation report (hanya untuk *open software*)
→ Laporan hasil uji yang menunjukkan bahwa *software*
bekerja sebagaimana yang dimaksudkan

Form. C13

01

Produk dengan sumber listrik/baterai

- IEC 60601-1
- IEC 61010-1 (Alkes Laboratorium)
- IEC 62304 (software)

Sertifikat dari lab uji terakreditasi/notified body

02

CoA Produk jadi

- Dikeluarkan oleh bagian QC Pabrik
- Data jenis uji, parameter/spesifikasi/standar dari pabrikan, hasil, kesimpulan

03

Produk syringe

Hasil uji steril dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi

04

Produk yang mengandung zat anti mikroba (desinfektan)

Bukti pengujian terhadap mikroba sesuai dengan klaim yang diajukan.

FORM D1. Penandaan

Contoh penandaan/labeling produk

- Merk, nama, dan tipe produk
- Nama dan alamat distributor (minimal kota dan provinsi)
- Nama dan alamat pabrik (minimal negara)
- Penempatan No. Reg. Kemenkes RI AKL....



Penandaan kemasan



Contoh label/marketing plate produk

Untuk produk Unit, misal tempat tidur pasien, penandaan yang dilampirkan adalah:

- Gambar produk
- Spesifikasi produk
- Labeling dari pabrik dan distributor

Thanks

Do you have any questions?

subditabkonsultasi@gmail.com

CREDITS: This presentation template was created by [Slidesgo](#), including icons by [Flaticon](#), infographics & images by [Freepik](#)