

Tata Cara Pendaftaran Perizinan Alat Kesehatan Melalui OSS RBA

1 September 2023

Direktorat Produksi dan Distribusi Alkes Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI



Regulasi Perizinan Baru Berbasis Risiko



UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja



PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko



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





Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan PB-UMKU



Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

No	Ruang Lingkup Kegiatan	Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) 2020	Risiko	Perizinan	Kewenangan
1.	Perizinan Berusaha	46691	Tinggi	NIB, Izin	Menteri
	Izin Distribusi Alat Kesehatan				
2.	Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU)	46691	Tinggi	NIB, Izin	Menteri
	Izin Edar Alat Kesehatan Impor				

Izin diajukan melalui sistem Online Single Submission Risk based Approach (OSS RBA) yang sudah terintegrasi dengan sistem Kementerian Kesehatan yaitu regalkes.kemkes.go.id per tanggal 7 Februari 2022.



Alur Perizinan Alat Kesehatan







Tata Cara Pengajuan Izin Edar Alkes dan PKRT Melalui OSS RBA





Online Single Submission (OSS) adalah sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik yang dikelola dan diselenggarakan oleh Lembaga OSS (Kementerian Investasi/BKPM). Dengan semangat Undang-Undang Cipta Kerja, kini sistem OSS melayani perizinan berusaha berbasis risiko. Melalui sistem OSS, perizinan berusaha menjadi pasti, mudah, efektif, dan transparan.

Kembali ke Halaman Beranda OSS

Length Nomor ponsel atau <i>email</i> atau <i>username</i>		
Password	Q	We
5.67 No		
Morowali		
Masukkan Kode Captcha		
Masuk		
Lupa Password?		





berusahanya telah berlaku efektif pada OSS 1.1. Jika dibutuhkan, Anda dapat memproses perizinan yang belum berlaku efektif dengan membuka menu Perizinan Berusaha dan klik Pengembangan.



Tata Cara Pengajuan Izin Edar Alkes dan PKRT Melalui OSS RBA

3 Memilih KBLI sesuai dengan perizinan UMKU yang akan diajukan

Izin edar alat kesehatan dalam negeri	13993, 17091, 17099, 21015, 22194, 22299, 23124, 26601, 26602, 26792, 27510, 28192, 30921, 32501, 32502, 32503, 32509, 32909, 46691
lzin edar alat kesehatan impor	46691
Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dalam negeri	17091, 20212, 20231, 22194, 23121
Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) impor	46499

No	KBLI	Lokasi Usaha	Data Usaha	Skala Usaha	Tingkat Risiko
		Alamat : JALAN	Jumlah Tenaga Kerja		
			Indonesia:		
			Pembelian dan		
			Pematangan Tanah : Rp 0		
			Bangunan Gedung : Rp		
			Mesin/Peralatan Dalam		
		Kelurahan :	Negeri :	Lizaba	
1	46691	Mangga Dua	Mesin/Peralatan Impor : Rp	Mikro	Tinggi
		Selatan	0	MIRIO	
		Kecamatan :	Investasi Lain-Lain : Rp		
		Sawah Besar			
		Kab/Kota : Kota	Modal Kerja 3 Bulan : Rp		
		Adm. Jakarta	150.000.000		
		Pusat	Total Nilai Investasi : Rp		
		Provinsi : DKI			
		Jakarta	Luas Lahan : 150.0000 M ²		







Tata Cara Pengajuan Izin Edar Alkes dan PKRT



Melalui OSS RBA



2 😻	BERANDA PERIZINAN BI	erusaha 🗸 🛛 PB-UMKU 🗸	PELAPORAN 🗸 FASILITA	S 🗸 🛛 PELACAKA	N 🗸 PENGADUAN
PERMOHON	AN PERIZINAN BERUSAHA UMKU (PB KEGIATAN USAHA UNTU	UMKU) JK MENUNJANG KE	GIATAN USAHA		
DAFTAF	R PB-UMKU KBLI: 46691				
Ajukan No	Perizinan Berusaha UMKU Nama Perizinan UMKU	Kewenangan	Tanggal Pengajuan	Status Izin	Status Permohonan
1	Izin edar alat kesehatan impor Deskripsi Keglatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202111261500163746833	Menteri Kesehatan	26 November 2021	Izin Terbit	Telah terverifikasi

Izin edar alat kesehatan dalam negeri			6
Deskripsi Kegiatan Usaha	Pilih Kegiatan Usaha		
	Wajio disi	¦ (Memilih jenis perizinan yang akan diproses
Q, izin edar alat kesehatan		×	
Izin edar alat kesehatan dalam negeri			
O Izin edar alat kesehatan impor			



Tata Cara Pengajuan Izin Edar Alkes dan PKRT Melalui OSS RBA





(Contraction of the second sec	BERANDA PERIZINAN	I BERUSAHA 🗸 PB-UMKU 🗸	PELAPORAN 🗸 🖌 FASIL	ITAS 🗸 🛛 PELACAKA	N 🗸 PENGADUAN
AFTA	AR PB-UMKU KBLI: 46691				
Ajukar No	n Perizinan Berusaha UMKU Nama Perizinan UMKU	Kewenangan	Tanggal Pengajuan	Status Izin	Status Permohonar
1	lzin edar alat kesehatan impor Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202111261500163746833	Menteri Kesehatan	26 November 2021	Izin Terbit	Telah terverifikasi
	Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L	Cetak Perizinan Berusaha UMKU			
	lzin edar alat kesehatan dalam negeri				



Tata Cara Pengajuan Izin Edar Alkes dan PKRT



Melalui OSS RBA





Cara Mendownload Izin Edar Baru



Melalui OSS RBA

eri	nu PB-UMKU > mohonan Baru				
•	SS BERANDA PERIZINAN B		PELAPORAN 🗸 FASILIT		(AN 🗸 PENGADUAN
KEMENTE					
FT/					
	AK PB-OMIKO KBEI. 40091				
Atuka	n Derizinan Berusaha liMKII				
Ajuka	n Perizinan Berusaha UMKU				
Ajuka No	n Perizinan Berusaha UMKU Nama Perizinan UMKU	Kewenangan	Tanggal Pengajuan	Status Izin	Status Permohonan
Ajuka No	n Perizinan Berusaha UMKU Nama Perizinan UMKU Izin edar alat kesehatan impor	Kewenangan	Tanggal Pengajuan	Status Izin	Status Permohonan
Ajuka No	n Perizinan Berusaha UMKU Nama Perizinan UMKU Izin edar alat kesehatan impor Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh	Kewenangan Menteri Kesehatan	Tanggal Pengajuan 26 November 2021	Status Izin Izin Terbit	Status Permohonan Telah terverifikasi
No	n Perizinan Berusaha UMKU Nama Perizinan UMKU Izin edar alat kesehatan impor Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202111261500163746833	Kewenangan Menteri Kesehatan	Tanggal Pengajuan 26 November 2021	Status Izin Izin Terbit	Status Permohonan Telah terverifikasi
Ajuka No	n Perizinan Berusaha UMKU Nama Perizinan UMKU Izin edar alat kesehatan impor Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202111261500163746833 Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L	Kewenangan Menteri Kesehatan Cetak Perizinan Berusaha UMKU	Tanggal Pengajuan 26 November 2021	Status Izin Izin Terbit	Status Permohonan Telah terverifikasi
No	n Perizinan Berusaha UMKU Nama Perizinan UMKU Izin edar alat kesehatan impor Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202111261500163746833 Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L	Kewenangan Menteri Kesehatan Cetak Perizinan Berusaha UMKU	Tanggal Pengajuan 26 November 2021	Status Izin Izin Terbit	Status Permohonan Telah terverifikasi
Ajuka No	n Perizinan Berusaha UMKU Nama Perizinan UMKU Izin edar alat kesehatan impor Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202111261500163746833 Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L	Kewenangan Menteri Kesehatan Cetak Perizinan Berusaha UMKU	Tanggal Pengajuan 26 November 2021 Klik	Status Izin Izin Terbit Tombol	Status Permohonan Telah terverifikasi Cetak Perizi



Contoh Sertifikat Izin Edar





Lampiran halaman 1 dari OSS RBA

Lampiran teknis dari Regalkes



Data Perizinan Alat Kesehatan yang Terbit dan Berlaku



Izin Edar Alat Kesehatan yang sudah diterbitkan dan masih berlaku dapat diakses melalui website infoalkes.kemkes.go.id

<u>.</u>	· → C 🔒 infoalkes.kemkes.go.id/#home/produk/lstAlkes/02 <								
Ap	Aplikasi Info Alat Kesehatan & PKRT								
	Direktorat	FERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONE Ienderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan	SIA		Image: Decision of the second sec	usahaan - Cari			
	III Daftar Info A	Alkes							
				C	ari Izin Edar 🗸	Q Cari			
	No Nomor Izin Edar	Nama Produk	Tipe	Pendaftar	Produsen	Verifikasi			
	1 AKL 20208320699 Terbit: 28-08- 2023 Expired: 28-05- 2028	SINSENG HAS310 Diluent Pereaksi Hematologi Blood cell diluents Invitro Diagnostik	Ref. No. 052010001 Kelas : 2 Kelas Resiko : B	PT. LANGEN PERDANA DIAMED JL.KEMANGGISAN ILIR BLOK.C NO.15B	SHENZHEN SINSENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD. China	Sudah Terverifikasi Sumber : REGALKES TERBIT			
	2 AKL 20303321367 Terbit: 28-08- 2023 Expired: 04-06- 2025	ARIA H. Pylori Ab Combo Rapid Test Pereaksi Serologi Campylobacter fetus serological reagents. Invitro Diagnostik	Ref. No. R0191C Kelas : 2 Kelas Resiko : B	HERMAN MEDTEK DIAGNOSTIK Jl. Lingkar Luar Barat, Puri Kembangan, Komplek Rukan Puri Mansion Blok A No.16 Kel.Kembangan Selatan Kec.Kembangan, Kota Jakarta Barat, DKI Jakarta	BEIJING GENESEE BIOTECH, INC. China Untuk CTK BIOTECH, INC. United States	Sudah Terverifikasi Sumber : REGALKES TERBIT			
	3 AKL 10209220169 Terbit: 28-08- 2023 Expired: 24-08- 2026	BIOCROSS Medical Centrifuge Produk yang digunakan dalam pembuatan sediaan darah dan sediaan berasal dan darah Blood bank centrifuge for in vitro diagnostic use. Invitro Diagnostik	TD4N Kelas : 1 Kelas Resiko : A	PT. PANJI PRIMA DINAMIKA Jalan Kalibata Timur III No. 55 Kalibata, Pancoran	CHANGSA YINGTAI INSTRUMENT CO. China	, LTD Sudah Terverifikasi Sumber : REGALKES TERBIT			



