

Nomor : FR.03.01/E.V/2672/2024
Lampiran : 1 lembar
Hal : Pemberitahuan produk Kertas Saring
sebagai Alat Kesehatan

9 Desember 2024

Yth. (Daftar sesuai lampiran)

Di tempat

1. Berdasarkan Undang Undang No. 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan, Pasal 143 bahwa Sediaan Farmasi, Alat Kesehatan, dan PKRT harus memenuhi perizinan berusaha dari Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah.
2. Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, Pasal 4 ayat 1 bahwa Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia harus memiliki Izin Edar.
3. Berdasarkan *Code of Federal Regulations (CFR) Title 21 U.S. FDA*, **Kertas saring (Dried Blood Spot)** dikategorikan sebagai alat kesehatan.
4. **Kertas saring (Dried Blood Spot)** merupakan media yang digunakan untuk mengumpulkan, mengeringkan, menyimpan, dan mengirim sampel darah utuh (*whole blood*) ke laboratorium dalam rangka skrining bayi baru lahir (*newborn screening/NBS*) yang harus dipastikan keamanan, mutu dan manfaatnya.
5. Sehubungan dengan hal tersebut di atas, produk **Kertas Saring (Dried Blood Spot)** yang semula Bapak/Ibu daftarkan sebagai aksesoris atau tidak termasuk alat kesehatan, terhitung mulai tanggal surat pemberitahuan ini ditandatangani wajib didaftarkan sebagai alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan melalui sistem *Online Single Submission (OSS)* sesuai dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/4745/2021 Tentang Jenis dan Penamaan Alat Kesehatan sebagai berikut:
 - Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
 - Subkategori Produk : Sistem Tes Kimia Klinik
 - Jenis Produk : *Blood Specimen Collection Device (card)*

Demikian surat pemberitahuan ini kami sampaikan. Atas perhatian Saudara, kami ucapkan terima kasih.

Direktur Produksi dan Distribusi
Alat Kesehatan,

\$_{ttd}\$

Dede Mulyadi, SKM., M.Kes., CRMP

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.