

Yth.

1. Gabungan Perusahaan Alat - Alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB);
2. Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI);
3. Pimpinan Perusahaan Alat Kesehatan.

## **SURAT EDARAN**

**NOMOR FR.03.01/E.V/0395/2026**

**TENTANG**

### **PENGISIAN TEMPLATE STANDAR SPESIFIKASI ALAT KESEHATAN DALAM REGISTRASI ALAT KESEHATAN**

Kementerian Kesehatan saat ini terus melakukan penguatan tata kelola alat kesehatan dalam rangka mendukung penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang aman, bermutu, dan berkelanjutan. Salah satu aspek penting dalam tata kelola alat kesehatan adalah tersedianya spesifikasi alat kesehatan yang terstandar, akurat, dan selaras dengan kebutuhan pelayanan kesehatan serta ketentuan peraturan perundang-undangan. Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan menyediakan Template Standar Spesifikasi Alat Kesehatan untuk menyelaraskan spesifikasi pada aplikasi KFA dengan sistem registrasi alat kesehatan.

Sehubungan hal tersebut disampaikan ketentuan pengisian template spesifikasi sebagai berikut:

1. Template Standar Spesifikasi Alat Kesehatan adalah format spesifikasi teknis alat kesehatan yang untuk di isi oleh Pemohon sesuai dengan produk yang di daftarkan.
2. Spesifikasi teknis yang di isi merupakan uraian teknis produk sesuai Standar Spesifikasi Produk
3. Dokumen diunggah pada sistem registrasi alat kesehatan.
  - a. permohonan izin edar baru pada Formulir C1
  - b. permohonan perpanjangan dan/atau perubahan pada persyaratan data pendukung atau pada poin 15.
4. Template Standar Spesifikasi Alat Kesehatan terlampir dan/atau dapat diakses melalui tautan: <https://s.kemkes.go.id/TemplateSpesifikasiAlatKesehatan>

5. Apabila terdapat template produk yang belum tersedia, pelaku usaha dapat membuat template spesifikasi dengan mengacu pada Standar Spesifikasi Produknya.

Demikian Surat Edaran ini untuk dapat dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada Tanggal 10 Maret 2026

DIREKTUR PRODUKSI DAN DISTRIBUSI  
ALAT KESEHATAN,



**DEDE MULYADI**

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