



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



ISO 9001:2015
824 100 13105

610.28
Ind
g

**GUIDELINES FOR EVALUATION
OF MEDICAL DEVICES AND IN VITRO
DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES
ACCORDING TO THE REGULATION
OF THE MINISTER OF HEALTH
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
NUMBER 62 OF 2017**

ISBN 978-623-301-025-2



9 786233 010252

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

2020



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



610.28
Ind
g

GUIDELINES FOR EVALUATION OF MEDICAL DEVICES AND IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES ACCORDING TO THE REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF INDONESIA NUMBER 62 OF 2017

**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2020**

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

- 610.28
Ind g Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
 Kefarmasian dan Alat Kesehatan
 **Guidelines for evaluation of medical devices
and in vitro diagnostic medical devices according
to the regulation of the Minister of Health
of the Republic of Indonesia number 62 of 2017.—**
 Jakarta : Kementerian Kesehatan RI. 2020

ISBN 978-623-301-0252

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
 II ELECTRONICS, MEDICAL III.GOVERNMENT REGULATION
 IV. MEDICAL DEVICE LEGISLATION

ISBN 978-623-301-025-2



9 786233 010252

KATA SAMBUTAN
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN

Puji Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya sehingga Pedoman Penilaian Alat Kesehatan ini dapat diselesaikan.

Sesuai dengan amanat Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, bahwa persyaratan keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan harus dipenuhi sebelum beredar di Indonesia.

Izin edar Alat Kesehatan diperoleh setelah dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis oleh Tim Penilai. Oleh karena itu dibutuhkan pemahaman yang sama dalam melakukan penilaian dan evaluasi terhadap Alat Kesehatan. Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai dengan Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini sebagai acuan bagi Tim Penilai untuk melakukan evaluasi dan verifikasi alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku Pedoman ini. Semoga Pedoman ini dapat memberikan kemanfaatan yang besar bagi Tim Penilai dalam melakukan bimbingan teknis perizinan Alat Kesehatan.

Jakarta, November 2020

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI

ttd

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med
NIP. 196101191988032001

REMARK

DIRECTOR GENERAL OF PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICE MINISTRY OF HEALTH

Praise and gratitude, we pray to God Almighty for the gift of His so this Guidelines for Evaluation of Medical Devices can be completed.

In accordance with the mandate of the Regulation of the Minister of Health Number. 62 of 2017 concerning Product License of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices and Household Health Products, that the requirements of safety, quality and efficacy/ performance of Medical Devices must be fulfilled before distributed in Indonesia.

Product license of medical devices are issued after stated that it meets the administrative and technical requirements by the Evaluation Team. Therefore, the same understanding is needed in conducting the assessment and evaluation of Medical Devices. Based on this, the Directorate of Medical Device and Household Health Product Evaluation develop Guidelines for Evaluation of Medical Devices in accordance with the Regulation of the Minister of Health Number 62 of 2017 as a reference for the Evaluation Team to conduct evaluation and verification of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices related to procedures and application requirements to obtain product license approval.

We thank all those who have contributed to the development of this Guideline. Hopefully this Guideline can provide great benefits for the Evaluation Team in conducting technical guidance for Medical Devices licensing.

Jakarta, November 2020

Director General of Pharmaceutical and Medical Device
Ministry of Health Republic of Indonesia

signed

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med
NIP. 196101191988032001

KATA PENGANTAR
DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA

Diawali puji syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya, buku Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai dengan Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini dapat diselesaikan dengan baik.

Berdasarkan Permenkes No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, maka produk alat kesehatan yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Pengajuan pendaftaran izin edar oleh pelaku usaha di bidang alat kesehatan meliputi: persyaratan administrasi dan persyaratan teknis untuk menjamin keamanan, mutu dan manfaat produk. Untuk itu, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai dengan Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini sebagai acuan bagi Tim Penilai untuk melakukan evaluasi dan verifikasi alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik in vitro terkait tata cara dan persyaratan pengajuan untuk mendapatkan persetujuan izin edar.

Kami menghaturkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku Pedoman ini. Kami menyadari bahwa buku pedoman ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu kami mengharapkan saran dan masukan sebagai upaya perbaikan.

Jakarta, November 2020

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

ttd

Dr. IGM Wirabrata, S.Si., M.Kes., M.M., M.H., Apt.
NIP. 19751206 200312 1 001

FOREWORD

DIRECTOR OF MEDICAL DEVICE ANDHOUSEHOLD HEALTH PRODUCT EVALUATION

Praise and gratitude, we pray to God Almighty for the gift of His so this Guidelines for Evaluation of Medical Devices in accordance with the Regulation of the Minister of Health Number 62 of 2017 can be completed.

In accordance with the Regulation of the Minister of Health Number. 62 of 2017 on Product License of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices and Household Health Products, that the Medical Device products distributed in Indonesia must have a product license. Submission of registration of product license by business association in the field of Medical Devices includes administrative and technical requirements to ensure safety, quality and efficacy/performance. Therefore, the Directorate of Medical Device and Household Health Product Evaluation develop Guidelines for Evaluation of Medical Devices in accordance with the Regulation of the Minister of Health Number 62 of 2017 as a reference for the Evaluation Team to conduct evaluation and verification of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices related to procedures and application requirements to obtain product license approval.

We thank all those who have contributed to the development of this guideline. We realize that this guideline still needs improvement, therefore we expect suggestion and input.

Jakarta, November 2020

Director of Medical Device and Household Health
Product Evaluation

signed

Dr. IGM Wirabrata, S.Si., M.Kes., M.M., M.H., Apt.
NIP. 19751206 200312 1 001

**TIM PENYUSUN
DRAFTING TEAM**

**Pedoman Bimbingan Teknis Perizinan Alat Kesehatan
Guidelines for Technical Guidance of Medical Device Licensing**

**Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Director General of Pharmaceutical and Medical Device
Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M. Bio.Med.**

**Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Director of Medical Device and Household Health Product Evaluation
Dr. IGM Wirabrata, S.Si., M.Kes., M.M., M.H., Apt**

CONTRIBUTOR

Dra. Rully Makarawo, Apt.	Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt.
Dra. Lili Sa'diah, Apt.	Nurhidayat, S.Si., Apt.
Eva Silvia, SKM.	Wahyu Indarto S., S.Farm., Apt.
Eva Zahra, S.Farm., Apt.	Nuning Lestin B, S. Farm., M.Si., Apt
Deni Herdiana, M.K.M., Apt.	Onne Widowaty, S.Farm., Apt.
Hasnil Randa S., M.K.M., Apt.	drg. R. Edi Setiawan, M.K.M., Apt.
Nazmi, M.K.M., Apt.	

EDITOR

Anita Nur Fitriana, S. Farm., Apt.	Rizki Setiorini, S. Farm., Apt.
Tri Kaloko, Apt.	Permas Sindy, S. Farm., Apt.
Dian Indriyati, S. Si., Apt.	Dena Arianti, S.T.
Diana Dial, S. Farm., Apt.	Fera Ayu Dianovita, S.Farm., Apt.
Retno Witantri, S.T.	Yuanita Fitriani, M.K.M., Apt.
Cahya Ramadhan, Amd.	Tri Siwi Ardianti, S.Far., Apt.
Nurbani Lestari, S. Farm., Apt.	Yunita Puspitarini, S. Farm., Apt.
Anita Tri Rahmaningsih, S. Farm., Apt.	Dyah Sulistyowati, S. Farm.
Anisa, M.K.M., Apt.	Anesya Syafriadi, S.Farm., Apt
Nasa Mifta Sahara, S.Farm., Apt	Suci Widiastuti, S.Farm., Apt
Nurul Safitri, S. Farm., Apt.	Pritha Elisa, S.Farm., Apt
Syukra Rahmatulloh, S.Kom	Fithriyah Susanti, SKM
Aditya Retno Wijayanti, S.Farm., Apt	Agung Santosa, SH

DAFTAR ISI

CONTENTS

KATA SAMBUTAN	i
REMARK	ii
KATA PENGANTAR	iii
FOREWORD	iv
TIM PENYUSUN	v
DRAFTING TEAM	
DAFTAR ISI	vi
CONTENTS	
BAB I PENDAHULUAN	1
CHAPTER I INTRODUCTION	
1.1. Latar Belakang	1
Background	
1.2. Dasar Hukum	3
Legal Basis	
1.3. Tujuan	5
Purpose	
1.4. Sasaran	6
Objective	

1.5.	Ruang Lingkup	6
	Scope	
1.6.	Definisi	6
	Definition	
BAB II	TATA CARA PERMOHONAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN	15
CHAPTER II REGISTRATION PROCEDURE OF PRODUCT LICENSE		
2.1.	Permohonan User ID dan Password	15
	Application of User ID and Password	
2.2.	Permohonan Izin Edar Baru	28
	New Application of Product License	
2.3.	Permohonan Perpanjangan Izin Edar	89
	Application for Renewal of Product License	
2.4.	Permohonan Perubahan Izin Edar	119
	Application for Variation of Product License	
2.5.	Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar	152
	Application for Renewal with Variation of Product License	
2.6.	Pembinaan Teknis	185
	Technical Development	

2.7. Konsultasi Teknis	186
Technical Consultation	
BAB III PENUTUP	188
CHAPTER III CLOSING	
LAMPIRAN	190
ANNEX	

BAB I
CHAPTER I
PENDAHULUAN
INTRODUCTION

1.1. Latar Belakang

Background

Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menyebutkan bahwa alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Izin edar dimaksudkan untuk pengendalian alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dalam rangka menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan, baik produksi dalam negeri maupun impor.

Law of the Republic of Indonesia No. 36 of 2009 on Health and Regulation of the Minister of Health No. 62 of 2017 on Product License of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices and Household Health Products states that medical devices and in vitro diagnostic medical devices that distributed within Indonesia must have a product license. Product license is intended to control medical devices and/or in vitro diagnostic medical devices in order to guarantee safety, quality and efficacy/performance, both produced by producer and/or imported.

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, pengendalian alat kesehatan dan PKRT merupakan tugas dan fungsi dari Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan cq. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang mempunyai tugas melaksanakan penyiapan perumusan dan pelaksanaan kebijakan, penyusunan

norma, standar, prosedur, dan kriteria, serta pemberian bimbingan teknis dan supervisi, serta pemantauan, evaluasi dan pelaporan di bidang penilaian alat kesehatan dan PKRT.

Based on Regulation of the Minister of Health No. 64 of 2015 on Organization and Work Procedures of Ministry of Health, The Control of The Medical Device and Household Health Product is the duty and function of Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device through Directorate of Medical Device and Household Health Product Evaluation which has the tasks of policy formulation and implementation, compiling of norm, standard, procedure, and criteria, as well as providing technical guidance and supervision, and monitoring, evaluating, and reporting in the field of medical devices and household health product evaluation.

Dalam melaksanakan tugas dan fungsi penilaian alat kesehatan, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga melakukan evaluasi terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro dalam hal pemberian persetujuan izin edar. Evaluasi dilakukan terhadap persyaratan administrasi dan teknis terkait dengan keamanan, mutu, dan manfaat. Dalam hal untuk mendapatkan izin edar, pelaku usaha yang akan meregistrasikan alat kesehatan harus memenuhi persyaratan yang sudah ditentukan. Dalam rangka memberikan pelayanan yang efisien, efektif, transparan dan akuntabel, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu membuat suatu pedoman yang menjadi acuan Tim Penilai dalam mengevaluasi dokumen permohonan.

In carrying out the duties and functions of the evaluation of medical devices product, the Directorate of Medical Devices and Household Health Product Evaluation evaluates the safety, quality, and efficacy/ performance in term of medical devices and / or in vitro diagnostic medical devices product license approval. Evaluation is carried out on administrative and technical requirements related to safety, quality, and efficacy/ performance. In the case of obtaining a product license, the business entity intending to register a medical device

must meet the specified requirements. In order to provide efficient, effective, transparent and accountable services, the Directorate of Medical Devices and Household Health Product Evaluation needs to make a guideline that becomes the reference of the Evaluation Team in evaluating documents.

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dalam melakukan tugas dan fungsinya juga melakukan pemberian bimbingan teknis dan supervisi. Pemberian bimbingan teknis dilakukan kepada tim penilai dan perusahaan pemohon terkait persyaratan administrasi dan persyaratan teknis dalam rangka pemenuhan standar keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

The Directorate of Medical Devices and Household Health Product Evaluation in carrying out its duties and functions also provides technical guidance and supervision. The provision of technical guidance is carried out to the Evaluation Team and the applicant regarding administrative requirements and technical requirements to fulfil the safety, quality and efficacy/performance standards for medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

1.2. Dasar Hukum

Legal Basis

Dalam melaksanakan pelayanan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT mengacu pada peraturan perundang-undangan sebagai berikut:

In carrying out product license services of medical devices and / or *in vitro* diagnostic medical devices, The Directorate of Medical Devices and Household Health Product Evaluation refer to the following laws and regulations.

1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen;

Law Number 8 of 1999 on Consumer Protection;

2. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2008 tentang Informasi dan Transaksi Elektronik;
[Law Number 11 of 2008 on Information and Electronic Transactions;](#)
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
[Law Number 36 of 2009 on Health;](#)
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
[Government Regulation Number 72 of 1998 on Security to Pharmaceutical Preparation and Medical Devices;](#)
5. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 Tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku Pada Kementerian Kesehatan;
[Government Regulation Number 64 of 2019 on Types and Rates of Non-Tax State Revenues Applicable to the Ministry of Health;](#)
6. Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion Dan Bahan Nuklir;
[Government Regulation Of The Republic of Indonesia Number 29 Year 2008 Concerning of The Utilization of Ionizing Radiation Sources And Nuclear Material;](#)
7. Peraturan Presiden No. 35 tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan;
[Presidential Regulation Number 35 of 2015 on Ministry of Health;](#)
8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
[Regulation of the Minister of Health Number 1189/MENKES/PER/VIII/2010 on Medical Device Production and Household Health Products;](#)
9. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan;

Regulation of the Minister of Health Number 1191/MENKES/PER/VIII/2010 on Medical Devices Distribution;

10. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 76 Tahun 2013 tentang Iklan Alat Kesehatan dan PKRT;
Regulation of the Minister of Health Number 76 of 2013 on Advertising of Medical Devices and Household Health Products;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;
Regulation of the Minister of Health Number 64 of 2015 on Organization and Work Procedures of Ministry of Health;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
Regulation of the Minister of Health Number 62 of 2017 on Product License of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices and Household Health Products;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik;
Regulation of the Minister of Health Number 63 of 2017 on Good Method of Clinical Study of Medical Devices;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi secara Elektronik Sektor Kesehatan;
Regulation of the Minister of Health Number 26 of 2018 on Health Sector Integrated Business Licensing Services;

1.3. Tujuan

Purpose

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini dimaksudkan sebagai acuan bagi Tim Penilai untuk

melakukan evaluasi dan verifikasi alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* dan dapat digunakan oleh pemohon izin edar terkait tata cara dan persyaratan permohonan untuk mendapatkan persetujuan izin edar.

This Guideline is intended as a reference for the Evaluation Team to carry out evaluation and verification of medical devices and in vitro diagnostic and can be used by medical devices product license applicant related to procedures and requirements for application to obtain product license.

1.4. Sasaran

Objective

Tim Penilai dalam melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*, dan dapat digunakan oleh pemohon izin edar.

Evaluation Team in evaluating and verifying applications for product license of medical devices and in vitro diagnostic medical devices and can be used by product license applicant.

1.5. Ruang Lingkup

Scope

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 meliputi tata cara dan persyaratan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

The Guideline includes product license procedures and requirements for medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

1.6. Definisi

Definitions

Dalam Pedoman ini yang dimaksud dengan:

In this Guidelines referred to as:

1. Alat kesehatan adalah instrumen, alat, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosa, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Medical Devices means any instruments, apparatus, machines and/or implants that do not contain drugs used to prevent, diagnose, cure and relieve any diseases, treat sick person, recover human health, and/or form the structure of, and improve, body functions.

2. Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* adalah setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, alat, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, alat, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara *in vitro* untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewadahi spesimen.

*In Vitro Diagnostic Medical Devices means any reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, whether used alone or in combination with any other reagent, reagent product, calibrator, control material, kit, instrument, apparatus, equipment or system, that are intended by its product owner to be used *in vitro* for the examination of any specimen, including any blood or tissue donation, derived from the human body, solely or principally for the purpose of providing information concerning a physiological*

or pathological state or a congenital abnormality; to determine the safety and compatibility of any blood or tissue donation with a potential recipient, or to monitor therapeutic measures and includes a specimen receptacle.

3. Izin edar adalah izin untuk alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang diproduksi oleh Produsen, dan/atau diimpor oleh PAK atau importir yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Product License means an authorization for Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices produced by Producer, and/or imported by Medical Devices Distributor or importer that will be distributed within the territory of the Republic of Indonesia, based on evaluation on safety, quality, and efficacy/ performance.

4. Distributor Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro*, yang selanjutnya disebut Distributor adalah perusahaan berbentuk badan hukum berupa perseroan terbatas atau koperasi yang memiliki sertifikat untuk pengadaan, penyimpanan, distribusi dan penyerahan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices Distributor hereinafter referred to as Distributor means any company formed as legal entity in the form of Limited Liability Company or Cooperative that owns a license for the supply, storage, distribution, and delivery of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices.

5. Sertifikat Distribusi adalah sertifikat yang diberikan kepada Distributor alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang telah melaksanakan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) untuk mendistribusikan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Distribution certificate means a certificate given to distributors of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices that have implemented the Good Distribution Practices of Medical

Devices (CDAKB) to distribute Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices.

6. Produsen adalah perusahaan berbentuk badan usaha yang memiliki Sertifikat Produksi untuk memproduksi termasuk merakit dan/atau mengemas ulang alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* di dalam negeri.

Producer means any company formed as business entity that owns Production Certificate to produce including to assemble and/or repackage the Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices domestically.

7. Sertifikat Produksi adalah persetujuan untuk melakukan produksi, pengembangan produk dan sarana produksi dan/atau riset yang digunakan untuk pelaksanaan percepatan pengembangan industri alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Production Certificate means approval to carry out production, product development and production facilities and/or research that is used to implement the acceleration of the development of the Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices industry.

8. Pabrikan adalah perusahaan di luar negeri yang memproduksi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang telah memenuhi sistem manajemen mutu.

Manufacturer means any overseas company that manufactures the Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices that have complied with quality management system.

9. Pemilik Produk adalah adalah perusahaan berbentuk badan hukum atau badan usaha baik sebagai pemilik formula, desain, nama dagang atau merek.

Product owner means any company formed as legal entity or business entity, either as formula owner, designer, trade name owner or brand owner.

10. Prinsipal adalah Pabrikan atau perwakilan di luar negeri yang ditunjuk dan diberi kuasa oleh Pabrikan atau Pemilik Produk untuk menunjuk Importir alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* di Indonesia.

Principal means any Manufacturer or overseas representative appointed and authorized by the Manufacturer or Product Owner to appoint importer of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices in Indonesia.

11. Pemohon adalah Produsen atau Distributor yang mengajukan permohonan pendaftaran izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Applicant means the Producer or Distributor applying for registration of a product license of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices.

12. *Original Equipment Manufacturer* yang selanjutnya disingkat OEM adalah kegiatan produksi yang dilakukan oleh Produsen/pabrikan berdasarkan permintaan dari Distributor dengan menggunakan merek dagang dari Pemilik Produk.

Original Equipment Manufacturer, hereinafter abbreviated to OEM, means a production activity conducted by Producer/Manufacturer, at the request of Distributor by using trademark from the Product Owner.

13. Surat kuasa penunjukan distributor (*Letter of Authorization/ LOA*) adalah surat penunjukan sebagai agen tunggal (*sole/exclusive agent, sole/exclusive distributor*) atau distributor yang diberi kuasa untuk mendaftarkan dan alat kesehatan/ dan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dari prinsipal atau pabrikan.

Letter of authorization to appoint a distributor (*Letter of Authorization/LOA*) means a letter of appointment as a sole agent (*sole/exclusive agent, sole/exclusive distributor*) or distributor authorized to register Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices from the Principal or Manufacturer.

14. Sertifikat bebas jual (*Certificate of Free Sale/ CFS*) adalah Surat keterangan yang dikeluarkan oleh instansi berwenang dari suatu negara yang menerangkan bahwa suatu alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* sudah mendapatkan izin edar dan sudah bebas jual di negara tersebut.

Certificate of Free Sale (CFS) means a certificate issued by the appropriate agency of a country that certifies that the Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices have obtained Product License and have been free sale in the country.

15. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai serta memenuhi persyaratan yang ditentukan.

Quality means a measure of product quality assessed from good manufacturing practices and use of materials with appropriate specifications and meet the specified requirements.

16. Penandaan adalah keterangan objektif, lengkap, dan tidak menyesatkan dalam bentuk gambar, warna, tulisan atau kombinasi antara atau ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan pada kemasan atau dimasukkan dalam kemasan, atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasannya.

Labeling means an objective, complete and non-misleading information in the form of picture, color, writing or combination in between or all three or any other forms included in packaging or put into packaging, or being a part of container and/or packaging.

17. Aksesoris adalah artikel yang ditujukan khusus oleh pemilik produk untuk digunakan bersama dengan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* tertentu untuk mengaktifkan atau membantu alat tersebut yang akan digunakan sesuai dengan tujuan yang digunakan.

Accessory means an article that is intended specifically by its product owner to be used together with a particular Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices to enable

or assist that device to be used in accordance with its intended purpose.

18. Agen tunggal/ distributor tunggal/ distributor eksklusif adalah Distributor yang ditunjuk oleh pihak produsen atau pabrikan atau Prinsipal sebagai wakilnya untuk mendaftarkan dan menyalurkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* di dalam wilayah Republik Indonesia di mana penunjukan tersebut dilakukan berdasarkan perintah/ pemberian kuasa dengan memberikan batas-batas kewenangan tertentu dalam bertindak untuk dan atas nama Produsen atau Pabrikan atau Prinsipal.

Sole Agent/Sole Distributor/Exclusive Distributor means Distributor appointed by Producer or Manufacturer or Principal, to act as representative to register and distribute Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices within the territory of the Republic of Indonesia where such appointment is conducted on the basis of authorization with certain limitation to act for and on behalf of the Producer or Manufacturer or Principal.

19. Produksi adalah kegiatan membuat, memproses, mengemas, dan/atau merakit untuk menghasilkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
- Production means any activity to make, process, package, and/or assemble in order to produce Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices.

20. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dari produk terurai, setengah jadi, dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen Impor.

Assembling means a series of activity to form Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices from non-assembled products, semifinished products, and/or with constituent component originating from local components and/or imported components.

21. Pengemasan Ulang adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk, yang meliputi pembungkusan, pemberian label dan penandaan, tanpa merubah bahan baku/formula, spesifikasi dan kegunaan produk.
- Repackaging means a series of activity to produce a product that includes wrapping, labelling and marking, without changing the raw material/formula, specification and intended use of the product.*
22. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
- Minister means a Minister administering government affairs in the field of Health.*
23. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
- Director General means a Director General in the Ministry of Health whose duties and responsibilities are in the field of Pharmaceuticals and Medical Devices.*
24. Direktur adalah Direktur pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- Director means a Director in the Ministry of Health whose duties and responsibilities are in the field of medical devices and household health product Evaluation.*
25. Tim Penilai terdiri dari evaluator dan verifikator adalah tim yang melakukan evaluasi dan verifikasi terhadap permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
- The Evaluation Team consists of evaluators and verifiers means the team that evaluates and verifies application for product license of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices.*
26. Admin Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) adalah petugas yang bertanggung jawab dalam pembuatan tagihan, verifikasi

pembayaran, serta penatausahaan PNBP sehubungan dengan perizinan di Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Officer of Non-Taxes State Revenue (PNBP) means the officer responsible for making bills, verifying payments, and administering PNBP related to license at the Directorate of Medical Devices and Household Health Product Evaluation in accordance with applicable laws and regulations.

27. Penanggung Jawab Teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman di bidang alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

Technical Responsible Person means health workers or other personnel who have education and experience in the field of Medical Devices an/or In Vitro Diagnostic Medical Devices.

BAB II

CHAPTER II

TATA CARA PERMOHONAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

APPLICATION PROCEDURE OF PRODUCT LICENSE OF MEDICAL DEVICE

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini terdiri atas informasi mengenai tata cara dan persyaratan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, baik pendaftaran izin edar baru, perpanjangan izin edar, perubahan izin edar maupun perpanjangan dengan perubahan izin edar.

This Guideline of Medical Device Evaluation according to the Regulation of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number 62 of 2017 consists of information regarding procedure and requirements of product license of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic, include product license new application, product license renewal, product license variation, and product license renewal with variation.

2.1. Permohonan *User ID* dan *Password*

Application of User ID and Password

Permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dapat dilakukan secara elektronik melalui situs www.regalkes.kemkes.go.id. Sebelum mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, pemohon harus mendaftarkan perusahaannya di situs e-regalkes untuk mendapatkan *user ID* dan *password* perusahaan. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, hal pertama yang dilakukan pemohon adalah melengkapi isian data pendaftaran perusahaan dan selanjutnya dapat mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, baik permohonan baru, perpanjangan, perubahan dan perpanjangan dengan perubahan.

Product license application of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic is submitted through website: www.regalkes.kemkes.go.id. Before submitting new application of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic, applicant must register their company through the website to obtain user company's ID and password. After obtaining user ID and password, the applicant should complete the company data registration and subsequently can submit product license of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices, include new application renewal, variation, and renewal with variation.

A. Tata Cara

Procedure

Langkah-langkah untuk mendapatkan *user ID* dan *password* pemohon:

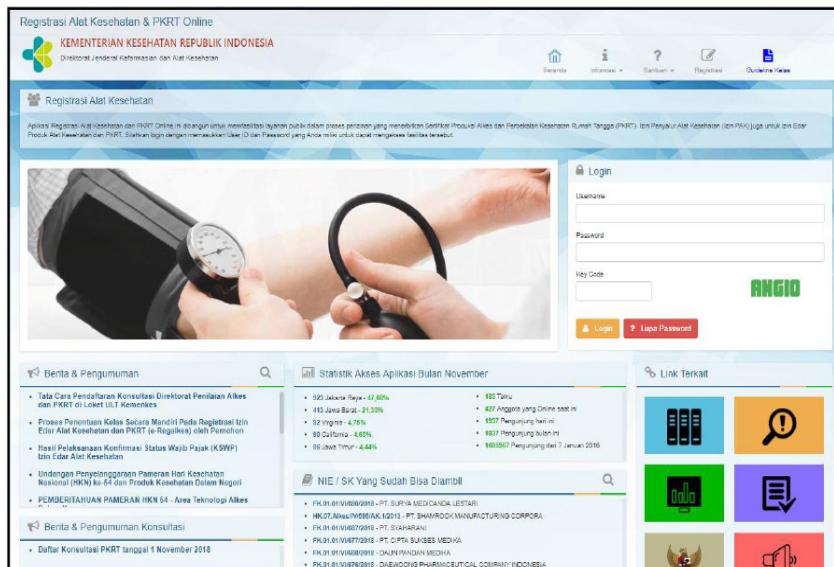
Procedure to get applicant's user ID and password:

1. Ketik alamat situs permohonan izin alat kesehatan, yaitu www.regalkes.kemkes.go.id melalui sistem *online* pada kolom *address bar* yang tersedia pada *browser* pemohon.

Go to the medical device license application site, namely www.regalkes.kemkes.go.id in the address bar column available in the applicant's browser.

2. Setelah mengetikkan alamat situs, maka akan tampil halaman awal situs seperti Gambar 1.

The site's start page will appear as Figure 1.



Gambar 1. Tampilan Halaman Depan Situs Registrasi Online

Figure 1. Display of Online Registration Site Front Page

3. Kemudian, klik "Registrasi" yang terletak di bagian kanan atas halaman awal situs.
 Then, click "Registrasi" button which is located at the top right of the site's start page.
4. Isi formulir data perusahaan. Jika formulir data perusahaan telah diisi dan telah diverifikasi petugas, maka pemohon akan mendapatkan *user ID* dan *password* melalui alamat e-mail yang digunakan pada saat pendaftaran perusahaan baru. Jika hasil verifikasi formulir data perusahaan belum sesuai, maka pemohon akan mendapatkan e-mail penolakan untuk dilakukan perbaikan.
 Fill in company data form. Once the company data form has been verified by officer, the applicant will obtain the user ID and password via e-mail address used in the new company

registration. If the results of the company data form verification is not complete, the applicant will receive an e-mail of rejection for correction.

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda | Informasi | Bantuan | Registrasi | Guideline Kelas

Persyaratan Registrasi

Data Perusahaan

Nama Perusahaan / Company Name:

NPWP / Taxpayer Registration Number:

Lampiran File NPWP / Attachment NPWP File:

Status Usaha / Business status:

- Produen
- Penyalur (PAK)
- Importir PKRT

Nomor SIUP / SIUP Number:

Tanggal Terbit SIUP / Date of Issue SIUP:

Nomor TDP / TDP Number:

Tanggal Berakhir TDP / Date Expired of TDP:

TDUI / IUI / TDUI / IUI:

Wajib Untuk Sertifikat Produksi

Data Gudang

No.Telp / Warehouse Phone:

Alamat / Warehouse Address:

Provinsi / Province:

Kabupaten / Kota Madya / Regency / Municipality:

Kecamatan / Kelurahan / Sub-District:

Data Workshop

No.Telp / Phone Workshop:

Alamat Workshop / Workshop Address:

Provinsi / Province:

Kabupaten / Kota Madya / Regency / Municipality:

Kecamatan / Kelurahan / Sub-District:

Data Petugas

User ID / ID User:

Nama / Name:

NIP / NP:

Jabatan / Position:

Telepon / Phone:

Email / Email:

Pasfoto Berwarna 4x6 / Colored Photograph 4x6:

Surat Tugas / Letter of Assignment:

Capota / Capotah:

Dafar / Register:

Kembali / Back:

Badan Usaha / Legal Entity:

Akta Notaris / Notarial Deed:

Tanggal Akta Notaris / Date of Deed:

Status Permodalan / Model Status:

Surat Pernyataan Keaslian Data / Statement of Authenticity Data:

Direktur / Director:

Penanggung Jawab Teknis / Technical Responsible Person:

Pendidikan PT / PJT Education:

Alamat Perusahaan / Company Address:

Provinsi / Province:

Kabupaten / Kota Madya / Regency / Municipality:

Kecamatan / Kelurahan / Sub-District:

No.Telp Perusahaan / Phone Number Company: Fax:

Email Perusahaan / Company Email:

Gambar 2. Tampilan Formulir Pendaftaran User ID Perusahaan

Gambar 2. Display of Company User ID Registration Form

5. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, pemohon dapat mengajukan permohonan pendaftaran alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

After obtaining a user ID and password, the applicant can submit the application of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices registration.

B. Isian Data Perusahaan yang Belum Memiliki Akun

Entry of Company Data that Does Not Have an Account

1. Data Perusahaan

Company Data

- a. Nomor Induk Berusaha (NIB) diisi dengan NIB yang diberikan dari sistem *Online Single Submission* (OSS). Setelah mengisi NIB, maka akan terisi data secara otomatis oleh sistem, sebagai berikut:

Business Identification Number (NIB) to be filled in with NIB provided from the Online Single Submission (OSS) system. After filling in the NIB, the system will automatically fill in the data, as follows:

- Nama Perusahaan
Company Name
- Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP)
Tax Identification Number (TIN)
- Badan Usaha
Legal Entity
- Nomor Akta Notaris
Notarial Deed Number
- Tanggal Akta Notaris
Date of Deed

- Status Permodalan
Capital Investment Status
 - Nama Direktur
Director Name
 - Alamat Perusahaan
Company address
 - Nomor Telepon dan Fax Perusahaan
Company Telephone and Fax Number
 - Alamat Email Perusahaan
Company Email Address
- b. Status Usaha, diisi dengan memilih jenis usaha. Status usaha yang dapat dipilih oleh pemohon terdiri dari tiga jenis yaitu: Produsen, Penyalur (PAK), dan importir PKRT.
Business Status, to be filled in by selecting the type of business. Business status that can be selected by applicant consists of three types, namely: Producer, Distributor (PAK), and Household Health Products (PKRT) Importer
- c. Nomor Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP), diisi dengan nomor SIUP yang dimiliki oleh pemohon.
Business Trade License, to be filled in with Business Trade License number owned by the applicant.
- d. Tanggal Terbit SIUP, diisi dengan tanggal terbit SIUP. Tanggal terbit ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan mengisi tanggal sesuai format penanggalan "TTTT-BB-HH" atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan. Apabila pemohon ingin mengisi tanggal dengan metode input *keyboard*, maka pemohon harus mengikuti format "TTTT-BB-HH". Keterangan: T: tahun; B: bulan; H:hari.
Issuance Date of Business Trade License, to be filled in with Business Trade License Issue Date. Issuance date

may be input in two ways, by filling in the date according to the "YYYY-MM-DD" calendar format or by choosing a date directly from the calendar facilities provided. If the applicant wishes to fill in the date using the keyboard input method, then the applicant must follow the format "YYYY-MM-DD". Note: Y: year; M: month; D: day.

- e. TDI/IUI, diisi dengan nomor Tanda Daftar Industri atau Izin Usaha Industri yang dimiliki oleh perusahaan.
TDI /IUI, to be filled in with Industrial Registration Number or Industrial Business License owned by the company.
- f. Surat Pernyataan Keaslian Data, pemohon diharuskan mengunggah surat pernyataan keaslian data ke dalam aplikasi.

Statement Letter of Data Authenticity, applicant is required to upload a statement of authenticity of data into the application.

- Pemohon diharuskan mengisi seluruh data yang terdapat pada Surat Pernyataan Keaslian Data.
Applicant shall complete all the data on Statement Letter of Data Authenticity.
- Setelah seluruh data diisi dengan lengkap dan benar, pemohon harus mencetak seluruh data yang terdapat pada dokumen word Surat Pernyataan Keaslian Data.
After all data is filled out completely and correctly, the applicant must print all data contained in the Statement Letter of Data Authenticity word document.
- Surat pernyataan yang telah dicetak harus ditandatangani oleh pimpinan perusahaan dan penanggung jawab teknis serta dibubuhki materai Rp. 6.000.
The printed statement must be signed by the Company Director and the Technical Responsible Person and stamped with a Rp.6,000 stamp.

- Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani.
Statement Letter is declared effective 3 (three) months after it is signed.
 - Kemudian pemohon diharuskan untuk mengunggah surat pernyataan ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT online.
Then applicant is required to upload a statement letter to the Medical Devices and Household Health Products Online Registration application.
 - Gunakan tombol “Pilih File” untuk melakukan pengunggahan Surat Pernyataan Keaslian Data.
Use the "Pilih File" button to upload a Statement Letter of Data Authenticity.
- g. Penanggung Jawab Teknis, diisi dengan nama lengkap penanggung jawab teknis perusahaan.
Technical Responsible Person, filled in with full name of the company Technical Responsible Person.
- h. Pendidikan, diisi dengan memilih salah satu pilihan jenjang pendidikan tertinggi yang dimiliki oleh penanggung jawab teknis perusahaan. Daftar pilihan pendidikan yang terdapat pada kolom ini adalah tenaga teknis kefarmasian, D3, S1, Profesi, dan S2.
Education, filled with choosing one of the highest education level choices held by the company Technical Responsible Person. The list of educational options in this column is pharmaceutical technical staff, D3, S1, Profession, and S2.

2. Data Gudang

Warehouse Data

- a. Nomor Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang terdapat di gudang perusahaan.

- Telephone Number, filled in with the active telephone number found in the company's warehouse.
- b. Alamat, diisi dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/Kotamadya dan Provinsi.
Address, filled in with the address of the warehouse owned by the company. The address entered cannot contain Regency / Municipality and Province.
 - c. Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat gudang yang dimiliki oleh perusahaan.
Province, filled in by selecting one of the registered Provinces. The province chosen must be adjusted to the address of the warehouse owned by the company.
 - d. Kabupaten/Kotamadya, diisi dengan memilih salah satu Kabupaten/Kotamadya yang terdaftar.
Regency/Municipality, filled in by selecting one of the registered Regencies / Municipalities.
 - e. Kecamatan/Kelurahan, diisi dengan memilih salah satu Kecamatan/Kelurahan yang terdaftar.
Sub-district / administrative village, filled in by selecting one of the registered Kecamatan / Kelurahan.

3. Data Workshop

Workshop Data

- a. Nomor Telepon, diisi dengan nomor telepon aktif yang terdapat di *workshop* perusahaan.
Telephone number, filled in with the active telephone number found in the company's workshop.
- b. Alamat, diisi dengan alamat *workshop* yang dimiliki oleh perusahaan. Alamat yang dimasukkan tidak boleh berisi Kabupaten/Kotamadya dan Provinsi.

Address, filled in with the address of the workshop owned by the company. The address entered cannot contain Regency / Municipality and Province.

- c. Provinsi, diisi dengan memilih salah satu Provinsi yang terdaftar. Provinsi yang dipilih harus disesuaikan dengan alamat *workshop* yang dimiliki oleh perusahaan.

Province, filled in by selecting one of the registered Provinces. The province chosen must be adjusted to the address of the workshop owned by the company.

- d. Kabupaten/Kotamadya, diisi dengan memilih salah satu Kabupaten/Kotamadya yang terdaftar.

Regency / Municipality, filled in by selecting one of the registered Regencies / Municipalities.

- e. Kecamatan/Kelurahan, diisi dengan memilih salah satu Kecamatan/Kelurahan yang terdaftar.

Sub-district/administrative village, filled in by selecting one of the registered Kecamatan/Kelurahan.

4. Data Petugas Pemohon

Applicant Personnel's Data

- a. User ID, diisi dengan *User ID* yang akan digunakan pemohon untuk mengakses halaman login aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT online.

User ID, filled in with User ID that the applicant will use to access the online login page for the Medical Device Registration and Household Health Products application.

- b. Nama, diisi dengan nama petugas yang melakukan pendaftaran aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT online.

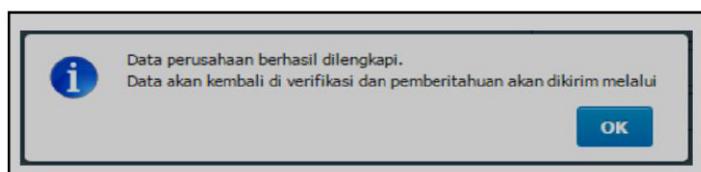
Name, filled in with personnel name who registered the Medical Device and Household Health Products Registration online application.

- c. Jabatan, diisi dengan jabatan yang dimiliki oleh pemohon aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT *online*.
Title, filled in with the title owned by the applicant for the Medical Device and Household Health Products Registration online application.
- d. Nomor Telepon Seluler, diisi dengan nomor telepon seluler aktif yang dimiliki oleh perusahaan
Cellular Phone Number, filled in with an active cellular telephone number that is owned by the company.
- e. E-mail, diisi dengan e-mail aktif yang dimiliki oleh pemohon.
E-mail, filled in with active email that owned by the applicant.
- f. Pasfoto Berwarna, diisi dengan mengunggah pasfoto berwarna petugas yang bertanggung jawab terhadap permohonan izin edar ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT online, dengan maksimal ukuran file 5MB.
Colored photo ID, filled in with uploading a colored photo ID of the personnel responsible for the product license application into the online Medical Device and Household Health Products Registration application, with a maximum file size of 5MB.
- g. Surat Tugas, pemohon harus mengunggah surat tugas bagi staf perusahaan yang bertugas melaksanakan proses permohonan pendaftaran izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro*.
Assignment Letter, applicant must upload a letter of assignment for company personnel in charge of carrying out the application process for registration of Product License of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Devices
- h. Pilih tombol Daftar untuk menyimpan data registrasi. Tombol Daftar dapat dipilih pemohon apabila seluruh data registrasi telah diisi secara lengkap dan benar sesuai petunjuk pengisian.

Select “Daftar” button to save the registration data. The “Daftar” button can be selected by the applicant if all registration data has been filled out completely and correctly according to the filling instructions.

- i. Kemudian aplikasi akan menampilkan dialog box informasi yang bertuliskan “Data perusahaan berhasil dilengkapi. Data akan kembali diverifikasi dan pemberitahuan akan dikirimkan melalui e-mail dan SMS ke nomor telepon seluler yang terdaftar.”

Then application will display an information dialog box that shows “ Data perusahaan berhasil dilengkapi. Data akan kembali diverifikasi dan pemberitahuan akan dikirimkan melalui e-mail dan SMS ke nomor telepon seluler yang terdaftar”.

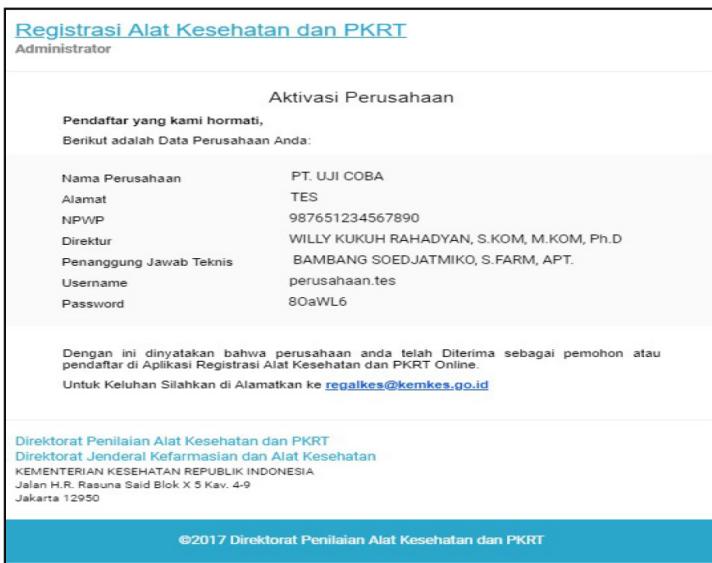


Gambar 3. Tampilan Dialog Box Data Perusahaan Berhasil Masuk

Figure 3. Display of Company Data Dialog Box Successfully Entered

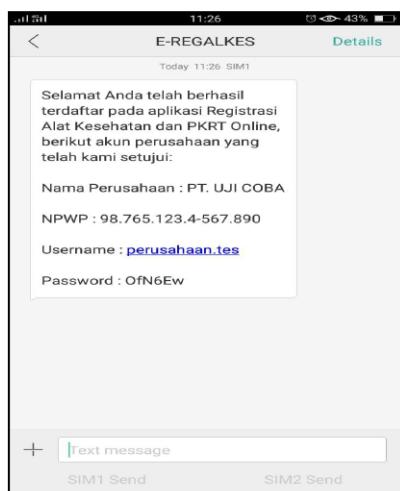
- j. E-mail dan SMS notifikasi akan dikirimkan ke alamat e-mail dan nomor telepon seluler perusahaan yang terdaftar. Adapun tampilan e-mail dan SMS notifikasi Registrasi Perusahaan dapat dilihat pada gambar di bawah ini:

E-mail and SMS notifications will be sent to the registered e-mail address and cellular telephone number of the company. The e-mail and SMS notification of Company Registration can be seen in the image below:



Gambar 4. Tampilan Notifikasi E-mail Penerimaan Pendaftar

Figure 4. Display of E-mail Notification of Applicant Acceptance



Gambar 5. Tampilan Notifikasi SMS Penerimaan Pendaftar

Figure 5. Display of SMS Notification of Applicant Acceptance

C. Perubahan Isian Data Perusahaan yang Sudah Memiliki Akun

Changes in Company Data Entry that Already Have the Account

Jika akan melakukan perubahan terhadap data perusahaan, gudang, *workshop*, dan petugas, pemohon dapat mengajukan surat permohonan perubahan data yang ditujukan kepada Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT.

If applicant is going to make changes to company, warehouse, workshop, and personnel data, applicant can submit the data changes application letter addressed to Director of Medical Device and Household-Health Product Evaluation.

2.2. Permohonan Izin Edar Baru

New Application of Product License

Permohonan izin edar baru alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dilakukan secara elektronik melalui situs online www.regalkes.kemkes.go.id. Hasil evaluasi pada tahap registrasi dapat berupa persetujuan izin edar berupa sertifikat izin edar digital, tambahan data, serta surat penolakan bila Pemohon tidak dapat memenuhi persyaratan yang ditentukan.

New application for the Product License of Medical Devices and/or In Vitro Diagnostic Medical Devices is submitted online through website address www.regalkes.kemkes.go.id. Evaluation result of this registration stage can be in form of approval of product license issued in electronic form, additional data, and letter of rejection if applicant failed to fulfill the specified requirements.

A. Tata Cara

Procedure

Tahapan pendaftaran izin edar baru alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* adalah sebagai berikut:

The procedure for new application of product license of medical device and/or in vitro diagnostic medical devices are as follow:

1. Pemohon menentukan kelas risiko produk secara mandiri
The applicant shall determine the product risk classification independently
2. Pemohon mengisi dan melengkapi formulir pendaftaran, dan formulir A sampai E, sesuai persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi di www.regalkes.kemkes.go.id.
Applicant shall fill and complete the application form, form A to form E in accordance with the requirements through website www.regalkes.kemkes.go.id.
3. Pemohon memproses kode billing untuk pembayaran PNBP.
The applicant click “generate code billing” button to pay the Non-Taxes State Revenue (PNBP)
4. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBP melalui sistem registrasi elektronik.
The applicant pays the Non-Taxes State Revenue (PNBP) and upload the receipt at the latest 7 (Seven) days after receiving a billing code. Afterwards, the application will be sent to PNBP admin through online registration system.
5. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi dan verifikasi.
PNBP admin verifies the payment receipt. If appropriate, the application is sent to the Evaluation Team for evaluation and verification.

6. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap kelas risiko produk yang ditentukan Pemohon.

Evaluation Team evaluates and verifies the application for the product risk classification determined by the Applicant.

7. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi e-mail ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 sampai4.

If the product risk classification redetermined by the Applicant is lower than it should be, then the application is returned to the Applicant. Furthermore, the Applicant will get a new billing code for additional PNBP payment via e-mail notification to the Applicant's account. Applicant pays additional PNBP payment. In this process, evaluation and verification to the safety, quality, and efficacy/performance of medical device and/or invitro diagnostic medical device has not been conducted. The next process will follow steps number 3 to 4.

8. Jika kelas risiko yang ditentukan pemohon lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.

If the product risk classification determined by the Applicant is higher than it should be, then application can be further processed according to the correct risk classification. The

overpaid of non-tax state revenue (PNBP) may not be withdrawn or transferred to another application.

9. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

For the product risk classification that has been determined correctly, it can be proceeded for evaluation and verification to the safety, quality, and efficacy/performance of medical device and/or in-vitro diagnostic medical device.

10. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, draf izin edar akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draf izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1x24 jam.

After evaluation and verification of application documents that are declared to meet administrative and technical requirements, draft of product license will be sent to the Applicant in the form of notification via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact. Furthermore, the Applicant must review the draft of product license and submit the review result within 1×24 hours.

11. Jika Pemohon menyatakan draf telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.

If the Applicant declares the draft is appropriate, then the approval of product license will be proceeded.

12. Jika dalam waktu 1x24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan draf izin edar.

If within 1×24 hours the Applicant does not provide any response, then it is automatically sent and considered agree with the draft of product license.

13. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka pemohon dapat mengajukan revisi dengan cara memilih “Revisi”. Revisi yang dapat dilakukan antara lain perbaikan terhadap kesalahan penulisan:

If the Applicant declares that the draft is not yet appropriate, then the Applicant can request the revisions by selecting “Revisi” button. The revisions that can be proceeded are correction to errors in writing as follow:

- Nama produk
product name
- Tipe
type
- Kemasan
packaging
- Nama pabrik
manufacturer's name
- Negara pabrik (produk impor) atau provinsi (produk dalam negeri)
country of manufacturer (imported product) or province (local product)
- Alamat (provinsi) Distributor
distributor's address (province)
- Masa berlaku izin edar
validity period of product license

Revisi yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar. Permohonan revisi dapat disetujui atau tidak disetujui oleh Tim Penilai. Jika proses revisi telah selesai, maka akan diterbitkan izin edar.

Revision requested by the Applicant will be evaluated according to the documents in application for product license. Revision request can be approved or rejected by the Evaluation Team. If the revision process has been completed, the product license will be issued.

14. Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi, akan disampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan, pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama:

If any additional enquiries required after evaluation and verification on the completeness of administrative and/or technical requirements, the Applicant will be notified via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact. In terms of notification on additional enquiries to complete such requirements, the Applicant has opportunity to complete the requirements not later than:

- 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk kelas A, B, dan C.
10 (ten) days as of the date of the notification for class A, class B, and class C.
- 15 (lima belas) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan untuk kelas D.
15 (fifteen) days as of the date of the notification for Class D.

Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.

If the Applicant fails to fulfill the additional enquiries until the deadline, then the application will be expired. **The non-taxes state revenue (PNBP) of the expired application can not be withdrawn.**

15. Waktu evaluasi dan verifikasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 10 (sepuluh) hari sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.

Evaluation and verification conducted by Evaluation Team on additional enquiries for the completeness of requirements of safety, quality, and efficacy/performance is 10 (ten) days as of the date of the additional enquiries being uploaded and sent to the Evaluation Team.

16. Permohonan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi, maka akan dikeluarkan surat penolakan. **Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.**

The application which is declared having failed to fulfill any administrative and technical requirements based on the results of evaluation and verification, then a letter of rejection will be issued. **The paid non-taxes state revenue (PNBP) of the rejected application can not be withdrawn.**

17. Pemohon akan menerima pemberitahuan melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar untuk penerbitan izin edar atau surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital.

The Applicant will receive notification via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact for the issuance of product license or letter of rejection which is signed digitally.

18. Pemohon dapat mengunduh izin edar atau surat penolakan secara elektronik melalui situs online www.regalkes.kemkes.go.id.

The Applicant can download the product license or letter of rejection electronically via online website www.regalkes.kemkes.go.id.

B. Waktu dan Biaya Layanan

The Timeline and Fees

Waktu dan biaya layanan proses permohonan izin edar ditentukan berdasarkan kelas risiko dari alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* tersebut. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai sesuai kelas risiko. Biaya PNBP permohonan izin edar alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Registration timeline and fees of product license application process is determined based on the product risk classification of medical devices and invitro diagnostic medical devices. Timeline for processing the application is calculated since the application is submitted to Evaluation Team according to the risk classification. The non-taxes state revenue (PNBP) of product license application of medical devices and in vitro diagnostic medical devices is pursuant to the applicable regulation.

Tabel 1. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Izin Edar Baru

Table 1. The Timeline and Fees for New Application for Product License

Kelas Class	Registrasi (Registration)		Penambahan kelengkapan persyaratan (Additional enquiries)	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan (Evaluation on Additional enquiries)	Biaya (Fee)
	Dalam Negeri Local/ Domestic	Impor Import			
1.A	10 hari (days)	15 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 1.500.000,-
2.B	20 hari (days)	30 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 3.000.000,-
2.C	20 hari (days)	30 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 3.000.000,-
2.D	30 hari (days)	45 hari (days)	15 hari (days)	10 hari (days)	Rp 5.000.000,-

C. Persyaratan Izin Edar Baru

Requirement for New Application for Product License

Persyaratan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* baru dilampirkan dalam beberapa persyaratan sebagai berikut:

Requirements of new application for product license of medical devices and/or in vitro diagnostic medical devices are attached in some requirements as follows:

1. Formulir pendaftaran, yang memuat nama perusahaan, nama dagang, kategori, sub kategori, jenis produk, kelas, kelas risiko, tipe/ukuran, netto, nama serta alamat pabrik.

Application form, which includes company name, trade name, category, sub category, type of product, class, risk class, type/size, net, and manufacturer address.

Gambar 6. Tampilan Formulir Pendaftaran Baru Produk Dalam Negeri
Figure 6. Display of New Application Form of Local Products

Gambar 7. Tampilan Formulir Pendaftaran Baru Produk Impor
Figure 7. Display of New Application Form of Imported Products

2. Formulir A yang memuat data administrasi, yaitu: Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri, dan/atau produk impor yang dikemas ulang di dalam negeri), Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan (untuk produk impor), LOA (untuk produk impor), CFS (untuk produk impor), Sertifikat ISO 13485, ringkasan eksekutif, Surat Pernyataan Kesesuaian Produk (produk dalam negeri), *Declaration of Conformity* dari pabrikan (produk impor), Surat Pelepasan Keagenan (untuk produk impor), Surat Pernyataan Paten Merek atau Sertifikat Merek (untuk produk dalam negeri dan produk OEM), Surat Pernyataan Keaslian Dokumen.

Form A includes administrative data as follow: Production Certificate (for local products, and/or imported products which repackaged domestically), Medical Device Distributor License (for imported products), LoA (for imported products), CFS (for imported products), ISO 13485 Certificate, executive summary, Statement Letter of Conformity (for local products), Declaration of Conformity (for imported products), No Objection Letter to Release Product Agency (for imported products), Trademark Patent Statement or Trademark Certificate (for local and OEM product), Letter of Authenticity of the document / data uploaded.

Gambar 8. Tampilan Formulir A

Figure 8. Display of Form A

3. Formulir B yang memuat informasi produk, yaitu: uraian alat, deskripsi dan fitur alat, tujuan penggunaan, indikasi, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, pringatan (bila ada), potensi efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, material, informasi pabrik, proses produksi.

Form B which contains of product information, i.e.: explanation of medical devices, description and features of medical devices, intended use, indication, instruction

for use, contraindication, warning (if any), adverse event, alternative therapy, material, manufacturer information, production process.

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (22in Eder)

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESIHATAN DAN PKRT
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Informasi Produk • Product Information

1. Uraian Alat

Deskripsi Umum Alat

2. Deskripsi dan Rincian Alat Asimetris
Alat yang mempunyai dua atau lebih fungsi dan dimana fungsi-fungsinya berinterrelasi

3. Deskripsi dan Rincian Alat Kinetik
Alat yang mempunyai dua atau lebih fungsi dan dimana fungsi-fungsinya bersifat terpisah

4. Tujuan Penggunaan
Tujuan Penggunaan
Makna Tujuan Penggunaan
Desain dan Tujuan Penggunaan

5. Indikasi
Indikasi
Uraian tentang alat/pelat atau kimia yang dapat digunakan dalam cara yang aman yang mendapat pendaftaran atau persetujuan termasuk metode, teknologi, durasi, jumlah dan cara penyajian yang harus dibutuhkan

6. Penurunkan Penggunaan
Penurunkan penggunaan untuk menghindari kerugian bagi pasien dan/atau pengguna akhir, termasuk dalam cara penggunaan dan/atau teknologi, metode, responsi, durasi, dan/atau teknologi produksi yang harus dibutuhkan

7. Ketengangan
Ketengangan
Ketengangan
Ketengangan

8. Perbaikan Sifat-sifat
Perbaikan Sifat-sifat
Ketengangan
Ketengangan

9. Peningkatan Sifat-sifat
Peningkatan Sifat-sifat
Ketengangan
Ketengangan

10. Alternatif Terapi
Alternatif Terapi
Ketengangan
Ketengangan

11. Material
Material
Nama Bahar Baku
Nama or Raw Materials

Formulir Seputar Kualitas dan Kuantitas
Formulir Quality and Quantity

Untuk produk diagностиk dan responsi harus memperlukan MSDS (Material Safety Data Sheet)

Lampiran File
Maximum Upload File : 5 MB
Maximum upload file : 5 MB

12. Informasi Produk
Produk yang dibuat atau bantuan dokumentasi yang membantuan dalam proses produksi, termasuk perbaikan jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kualitas dan tingkat risiko mutu.

Summary or reference on content documentation relating to the production process, including measurements of quality assurance, which is adequate in accordance with the level of complexity and the level of risk.

13. Prospektus
Produk
Lampiran File
Maximum Upload File : 5 MB
Maximum upload file : 5 MB

Gambar 9. Tampilan Formulir B

Figure 9. Display of Form B

4. Formulir C yang informasi spesifikasi dan jaminan mutu, yaitu: karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja teknis alat, ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi (untuk produk non elektromedik steril), studi pre-klinis, hasil pengujian validasi piranti lunak (bila dapat diterapkan), hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi, bukti klinik, analisa dan hasil analisa risiko

alat (untuk kelas D), spesifikasi dan/atau persyaratan bahan baku, spesifikasi kemasan (untuk alat kesehatan diagnostik invitro), data hasil analisis dan/atau uji klinis (untuk alat kesehatan diagnostik *in vitro*), hasil uji klinis dan keamanan alat.

Form C which contains information on specification and quality assurance, i.e.: functional characteristics and technical performance specification of the medical device, summary of design verification and validation document (for non-electromedical sterile devices), pre-clinical studies, test result of software validation (if applicable), result of the research on any device containing biological material, clinical evidence, risk analysis and result of risk analysis (for class D), specification and/or requirement of raw material, specification of packaging (for *in vitro* diagnostic medical devices), data of analysis result and/or clinical evaluation(for *in vitro* diagnostic medical devices), clinical evaluation report and device safety.

5. Formulir D yang memuat penandaan, yaitu contoh penandaan/kemasan berupa gambar alat dan *layout* kemasan lengkap dengan informasi pada kemasan, petunjuk penggunaan dalam bahasa Indonesia dan bahasa Inggris, penjelasan mengenai kode produksi, serta daftar aksesoris (bila ada).

Form D which contains labelling, i.e.: sample of labelling/ packaging in form of picture of medical devices and packaging layout completed with information on the packaging, instruction for use in Indonesian and English, batch/lot/serial numbering system, and list of accessories (if any).

6. Formulir E yang memuat evaluasi pasca pasar, yaitu prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain, Laporan Kejadian yang Tidak Diinginkan dan prosedur penarikan kembali produk (untuk kelas B, C,D).

Form E which contains post market evaluation, i.e.: procedure and recording system, product complaints handling, Adverse Event Report, and procedure of product recall (for class B, C, D).

Persyaratan lengkap dapat dilihat di Tabel 2.

Complete requirements can be seen in Table 2.

The screenshot displays the 'Survei Kesehatan Produk' (Product Health Survey) form, specifically Form C. The form is divided into several sections:

- Section 1: Jelaskan informasi tentang teknologi dan bahan baku yang dipakai dalam produksi.** This section includes fields for 'Keterangan' (Description) and 'Lampiran File' (Attachment File) for 'Teknologi' (Technology) and 'Bahan Baku' (Raw Materials).
- Section 2: Berikan informasi tentang klasifikasi dan pengaruh teknologi pada hasil produksi.** Similar to Section 1, it has 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Klasifikasi' (Classification) and 'Pengaruh Teknologi' (Effect of Technology).
- Section 3: Berikan informasi tentang dokumentasi dan verifikasi hasil produksi.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Dokumentasi' (Documentation) and 'Verifikasi Hasil Produksi' (Verification of Production Results).
- Section 4: Buat Profil Produk.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Produk' (Product), 'Klasifikasi' (Classification), and 'Spesifikasi' (Specifications).
- Section 5: Berikan hasil pengujian bahwa produk tidak berbahaya.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Hasil Pengujian' (Test Results) and 'Klasifikasi' (Classification).
- Section 6: Buat peraturan untuk yang memproduksi material bahan baku.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Bahan Baku' (Raw Materials).
- Section 7: Berikan arsitektur teknologi dan teknologi.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Teknologi' (Technology) and 'Arsitektur' (Architecture).
- Section 8: Berikan arsitektur media diet atau teknologi penyajian makanan.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Media Diet' (Diet Media) and 'Penyajian Makanan' (Food Presentation).
- Section 9: Berikan arsitektur teknologi menjaga untuk kemasan.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Kemasan' (Packaging) and 'Teknologi' (Technology).
- Section 10: Berikan arsitektur teknologi untuk pemrosesan bahan baku.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Pemrosesan Bahan Baku' (Raw Material Processing) and 'Teknologi' (Technology).
- Section 11: Berikan spesifikasi dan alasan pemakaian teknologi.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Spesifikasi' (Specification) and 'Alasan Pemakaian' (Reason for Use).
- Section 12: Berikan spesifikasi teknologi produksi/diagnosa.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Produksi/Diagnosa' (Production/Diagnosis) and 'Teknologi' (Technology).
- Section 13: Berikan hasil olah analisis atau hasil olah kemasan dan kuantitas dan kualitas (BC, CDA, QC) Pasca / Inspection Report.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Hasil Olah Analisis' (Processed Analysis Results), 'Hasil Olah Kemasan' (Processed Packaging Results), and 'Hasil Olah Kuantitas dan Kualitas' (Processed Quantities and Qualities Results).
- Section 14: Berikan hasil olah analisis atau hasil olah kemasan dan kuantitas dan kualitas (BC, CDA, QC) Pasca / Inspection Report.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Hasil Olah Analisis' (Processed Analysis Results), 'Hasil Olah Kemasan' (Processed Packaging Results), and 'Hasil Olah Kuantitas dan Kualitas' (Processed Quantities and Qualities Results).
- Section 15: Berikan hasil olah analisis atau hasil olah kemasan dan kuantitas dan kualitas (BC, CDA, QC) Pasca / Inspection Report.** This section includes 'Keterangan' and 'Lampiran File' fields for 'Hasil Olah Analisis' (Processed Analysis Results), 'Hasil Olah Kemasan' (Processed Packaging Results), and 'Hasil Olah Kuantitas dan Kualitas' (Processed Quantities and Qualities Results).

Gambar 10. Tampilan Formulir C

Figure 10. Display of Form C

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESIHATAN DAN PKRT
Dikembangkan oleh Dinas Kesehatan dan Aset Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Persyaratan Izin Edar

- Berkas persyaratan penggunaan alat kesehatan dan peralatan
(file berukuran maksimal 5 MB)
Lampiran File
Pilih file
Maternal Glycerin file - 3 MB
Maximum upload file - 5 MB
- Jelaskan penanda yang ada pada alat
(file berukuran maksimal 5 MB)
Lampiran File
Pilih file
Maternal Glycerin file - 3 MB
Maximum upload file - 5 MB
- Warkan penjelasan petunjuk penggunaan, materi pasien dan petunjuk penerapan serta pemakaian (dalam bahasa Indonesia)
(file berukuran maksimal 5 MB)
Lampiran File (Dalam Bahasa Indonesia)
Pilih file
Maternal Glycerin file - 3 MB
Maximum upload file - 5 MB
- Lampiran File (Dalam Bahasa Inggris)
Pilih file
Maternal Glycerin file - 3 MB
Maximum upload file - 5 MB
- Warkan koda produk dan tampilan produk (label produk dan kemasan)
(file berukuran maksimal 5 MB)
Lampiran File
Pilih file
Maternal Glycerin file - 3 MB
Maximum upload file - 5 MB
- Data Aksesori / Kode / Tipe / Ukarin (file sahak satu merek/produk di bawahnya)
Data Fungsional Aksesori / Kode / Tipe / Ukarin (file sahak satu merek/produk di bawahnya)
* Lengkapilah cara pakai aksesori produk yang di clathkan di bawah ini manual book.
* Atau Data Support aksesori produk tidak di gunakan book form
** Jangan pilihkan entri spesifikasi dan aksesori
*** Mengabaikan entri spesifikasi dan aksesori
**** Mengabaikan entri spesifikasi dan aksesori
**** Maternal Glycerin

No. Aksesori / Kode / Tipe
Tipe Kode / No Katalog

Pengisi Simbol

Daftar Aksesori / Kode / Tipe / Ukarin (file sahak satu merek/produk di bawahnya)

Data Fungsional Aksesori / Kode / Tipe / Ukarin (file sahak satu merek/produk di bawahnya)

Lampiran File
Pilih file
Maternal Glycerin file - 3 MB
Maximum upload file - 5 MB

Simpan **Kembali**

Selamat Datang User Coba,
Anda Logon Sebagai Pengelola Konselor.

Gambar 11. Tampilan Formulir D

Figure 11. Display of Form D

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESIHATAN DAN PKRT
Dikembangkan oleh Dinas Kesehatan dan Aset Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Izin Kontraktor / Luar Negeri (Import)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Entitas Pemasaran
1. Berkas produksi yang diajukan dan surat persetujuan, penanganan komplain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Peralihan untuk kelas 2 dan kelas 3
Gloss procedures used and reporting system, handling complaints, incident reports Dissemination effects and Recall Procedures Mandatory for class 2 and class 3

Keterangan Informasi

Lampiran File
Pilih file
Maternal Glycerin file - 3 MB
Maximum upload file - 5 MB

Simpan **Kembali**

Selamat Datang User Coba,
Anda Logon Sebagai Pengelola Konselor.

Gambar 12. Tampilan Formulir E

Figure 12. Display of Form E

Tabel 2. Persyaratan Permohonan Izin Edar Baru**Table 2. Requirements of New Application for Product License**

No	Persyaratan Requirements	Keterangan Description
Formulir A Form A		
1	Sertifikat Produksi Production Certificate	<p>Ketentuan: Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang di Indonesia. Especially for local product and the imported product that are repackaged in Indonesia. 2. Berlaku selama 5 (lima) tahun. Jika pada saat registrasi izin edar masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 (enam) bulan, lampirkan bukti proses perpanjangan sertifikat produksi Valid for 5 (five) years. At the time application submitted, if the validity period of the production certificate is less than 6 (six) months, provide renewal application evidence of production certificate. 3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (<i>addendum</i>) jenis produk. The production certificate shall indicate the list of registered

		<p>product(s) type. If product type not listed, the Applicant shall provide the addendum of product type.</p> <p>4. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis, ataupun sesuai ketentuan yang berlaku.</p> <p>If there are any name changes of company director and/or technical responsible person in the production certificate, the applicant is allowed to submit application by providing the valid former production certificate include as an evidence on name changing process of company director and/or technical responsible person, or in accordance with the prevailing provision.</p>
2.	<p>Sertifikat Distribusi Distribution Certificate</p>	<p>Ketentuan: Provisions:</p> <p>1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu:</p> <p>Indicating group of Medical devices and/or invitro diagnostic medical devices :</p>

		<p>a. Alat kesehatan non elektromedik nonsteril, Non-Electromedical Non-Sterile device,</p> <p>b. Alat kesehatan non elektromedik steril, Non-Electromedical Sterile Device,</p> <p>c. Alat kesehatan elektromedik nonradiasi, Electromedical Non-Radiation Device,</p> <p>d. Alat kesehatan elektromedik radiasi, atau Electromedical Radiation Device, or</p> <p>e. Diagnostik InVitro. In-Vitro Diagnostic Products.</p> <p>2. Masih berlaku. <i>Still valid</i></p>
3.	Surat penunjukan sebagai distributor atau agen tunggal <i>Letter of Authorization (LoA)</i>	<p>Ketentuan: <i>Provisions:</i></p> <p>1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni. <i>The Letter of Authorization shall indicate the trade mark/brand name and type of medical device and/or in-vitro diagnostic medical device.</i></p>

		<p>Surat penunjukan dibuat oleh produsen/pabrikan/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk produk dalam negeri).</p> <p>The Letter of Authorization is issued by producer/manufacturer/principal to Distributor (PAK) with validity period at least 2 (two) years and not more than 5 (five) years, and must be legalized by the Indonesia Embassy (KBRI) in the country of origin (for imported products) or legalized by notary (for local products)</p> <p>2. Jika surat penunjukan hanya menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftar.</p> <p>If the Letter of Authorization only mentions a distributor is appointed as a representative, a distributor, or</p>
--	--	---

		<p>non-exclusive distributor, applicant must provide a power of attorney from producer/manufacturer/principal to register the medical device and/or in-vitro diagnostic medical device in Indonesia Ministry of Health and mentions the product name.</p> <p>3. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada surat penunjukan akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar. penunjukan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang surat penunjukannya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukan. Letter of authorization validity will be used as reference to determine validity period of Product License. The Letter of authorization must be valid for not more than 5 (five) years, unless for product from affiliated company with unlimited period or more than 5 (five) years, the validity period of Product License will be still 5 (five) years since issuance date.</p> <p>4. Jika surat penunjukan memiliki batas keagenan lebih dari 5 (lima) tahun, maka harus disertai dengan surat pernyataan dari</p>
--	--	--

		<p>produsen/pabrikan/prinsipal terkait dengan keagenan produk. Masa berlaku izin edar akan terhitung dari tanggal surat pernyataan tersebut.</p> <p>If the Letter of Authorization (LoA) have validity period more than 5 (five) years, applicant shall provide a statement letter from Producer/ Manufacturer/ Principal for authorized product. Validity period of product license will be counted from the issuance date of statement letter.</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal. <p>If the name and/or address of manufacturer is different from the Principal, applicant shall provide the relationship/link letter between manufacturer and principal.</p> <ol style="list-style-type: none"> 6. Satu jenis produk dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau prinsipal hanya dapat diageni oleh satu Distributor. <p>Each type of product with 1 (one) trade name/brand name from Producer or Manufacturer or Principal can be authorized only by 1 (one) distributor (PAK).</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Masa berlaku izin edar untuk produk OEM impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar.
--	--	---

		<p>The validity period of OEM imported product license is not more than 3 (three) years since date of Product License issuance.</p> <p>8. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia.</p> <p>For OEM product from Indonesian company to foreign manufacturer, shall provide a proposal for local production in Indonesia.</p> <p>9. Untuk produk OEM harus memiliki desain dan tipe yang berbeda dengan produk sejenis yang dimiliki oleh Produsen/pabrikan OEM.</p> <p>OEM Product must have different design and type with similar product owned by OEM Producer/ Manufacturer.</p>
4.	<p>Sertifikat Bebas Jual <i>Certificate of Free Sale (CFS)</i></p>	<p>Ketentuan: <i>Provisions:</i></p> <p>1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan.</p> <p>The appropriate agency who issue CFS is Ministry of Health or Department of Health or FDA or other appropriate institution in country of origin.</p> <p>2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan,</p>

		<p>serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 (lima) tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan.</p> <p>The CFS shall indicate the products name, manufacturer and its address, and validity period. If there is no validity period indicated on the CFS, the validity is considered as 5 years from the date of issuance.</p> <p>3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut.</p> <p>If the product to be registered is not classified as medical device and/or in vitro diagnostic medical device in country of origin, thus shall provide statement letter issued by Ministry of Health in country of origin stating that the product is not classified as medical device and/or in vitro diagnostic medical device or provide CFS from other country, which issued by the appropriate</p>
--	--	---

		<p>institution or other agency and shall indicate the manufacturer (manufacturing site) and country of origin.</p> <p>4. Apabila alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negaranegara lain yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau yang sesuai dengan regulasi dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.</p> <p>If the imported medical device and/or <i>in vitro</i> diagnostic medical device is not registered and distributed in country of origin of manufacturer/principal, thus shall provide CFS from other countries who have medical device and/or <i>in vitro</i> diagnostic medical device registration system in accordance with regulation and stating the manufacturer and its address.</p> <p>5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu.</p> <p>CFS shall indicate the registered product name and type/size, highlight the registered product on CFS if there is more than one product type being registered.</p>
--	--	--

		<p>6. Jika pemilik produk (<i>legal manufacture</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.</p> <p>If the product owner (<i>legal manufacturer</i>) and manufacturer who manufacturing the medical device and/or <i>in vitro</i> diagnostic medical device are different, thus both product owner (<i>legal manufacturer</i>) and manufacturer shall be listed on CFS.</p> <p>7. Jika pada CFS tidak mencantumkan nama produk sesuai yang didaftarkan, maka lampirkan Sertifikat Kepemilikan Merek.</p> <p>If the product name on the CFS is different from product name that is being registered, thus shall provide Trademark Certificate.</p>
5.	Sertifikat dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian standar produk Certificate and document that mention the conformity to product standard	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <p>1. ISO 9001 (diperbolehkan khusus kelas A, produk dalam negeri, dan produk yang merupakan non alat kesehatan di negara asalnya) yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi yang terakreditasi.</p> <p>ISO 9001 (only for class A, local product, and non-medical devices product in the country of origin) that</p>

	<p>issued by accredited certification body.</p> <p>2. ISO 13485 yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi yang terakreditasi. ISO 13485 that issued by accredited certification body.</p> <p>3. Sertifikat CPAKB (khusus produk dalam negeri). Good Medical Device Manufacturing Practice (CPAKB) certificate (for local product).</p> <p>4. Sertifikat CE bernomor wajib dilengkapi jika pada penandaan mencantumkan simbol CE bernomor. The CE certificate with registered notified body number have to be provided if the symbol of numbered CE is indicated on the labeling.</p> <p>5. Sertifikat tersebut mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan sesuai CFS. The certificate indicates the name and address of producer / manufacturer in accordance with the CFS.</p> <p>6. Masih berlaku. Still valid</p> <p>7. Ruang lingkup mencakup jenis alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan. The scope includes the type of registered medical devices or in vitro diagnostic medical devices.</p>
--	---

6.	Ringkasan Eksklusif Produk Executive Summary of Product	<p>Ringkasan mengenai produk yang mencakup deskripsi produk, tujuan penggunaan, dan komponen atau formula secara singkat, serta sejarah pemasaran atau riwayat penggunaan produk.</p> <p>Executive Summary of product that include explanation of medical devices, intended use, and component or formula in brief, and marketing history or history of product usage.</p>
7.	DoC (<i>Declaration of Conformity</i>) Declaration of Conformity	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Untuk produk impor berikan pernyataan dari produsen/pabrikan yang menyatakan kesesuaian alat kesehatan yang didaftarkan terhadap standar alat kesehatan yang dipersyaratkan. <p>For imported product, provide declaration from manufacturer that state the conformity of registered medical devices to the required standard of medical devices.</p> <ol style="list-style-type: none"> Untuk produk dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standar yang digunakan dan salinan standar, seperti: SNI produk, ISO produk, Farmakope, dan lain-lain. <p>For local product, provide statement letter of conformity product to the applicable standard and the copy of standard, i.e.: SNI product, ISO product, Pharmacopoeia, etc.</p>

<p>8.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan / No objection letter to release product agency - Sertifikat Merek / Trademark Certificate 	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan deskripsi produk yang didaftarkan.</p> <p>Statement letter that states no objection to release the product agency if there is other party who is legally entitled to be the agent of registered product.</p> <p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp.6.000,- Sealed with duty stamp Rp. 6,000 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani. Statement letter is valid for 3 months from signature date. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftar. Indicating the manufacturer/producer's name and address with maximum 5 (five) brand names of products to be registered in one letter. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi. Indicating the applicant name and title also company address which is signed by Company Director as stated on Distribution Certificate and/or Production Certificate.
--	---

		<p>Ketentuan Sertifikat Merek: Provisions for Trademark Certificate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek. For local or OEM imported products which using its owned brand name, provide Trademark Certificate from Ministry of Justice and Human Rights indicating brand and owner's name. 2. Masih berlaku. Still valid 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan. If the trademark certificate is under application process, thus shall provide trademark certificate application receipt and statement letter sealed with Rp 6.000,- duty stamp indicating no objection to release the tradename & return
--	--	---

		<p>the product license if there is other party who is legally entitled to the trademark and is signed by Company Director.</p> <p>4. Apabila merek yang didaftarkan bukan merupakan milik Pemohon, harus melampirkan surat kuasa penggunaan merek bermaterai Rp.6.000,-</p> <p>If the registered brand doesn't belong to the applicant, thus shall attach the Power of Attorney of brand utilization with Rp 6.000, - duty stamp.</p>
9.	<p>Surat Pernyataan Keaslian Dokumen</p> <p>Statement Letter of Data Authenticity</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp.6.000,- 2. Sealed with Rp. 6,000 duty stamp. 3. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sebelum tanggal pengajuan permohonan izin edar. 4. The statement letter is valid 3 (three) months prior to the submission date of product license application. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 nama dagang produk yang didaftar. 4. Indicating the manufacturer/producer's name and address with maximum 5 (five) brand names of products to be registered in one letter. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan

		<p>yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi.</p> <p>Indicating the applicant name and title also company address which is signed by Company Director as indicated on Distribution Certificate and/or Production Certificate.</p>
Formulir B Form B		
1	Uraian alat <i>Explanation of medical device</i>	<p>Keterangan yang berkaitan tentang produk yang didaftarkan.</p> <p>Information that related to products to be registered</p>
2	Deskripsi dan fitur alat <i>Description and feature of medical device</i>	<p>Keterangan yang berkaitan dengan ciri khas produk yang didaftarkan.</p> <p>Information that related to the characteristic of products to be registered</p>
3	Tujuan penggunaan <i>Intended Use</i>	<p>Keterangan yang menjelaskan tentang tujuan penggunaan dari produk yang didaftarkan sesuai dengan yang ditetapkan oleh produsen/pabrikan dan dicantumkan dalam bahasa Indonesia.</p> <p>Information that described the intended use of products to be registered in accordance with the one that has been specified by producer/manufacturer and indicated in Bahasa Indonesia.</p>
4	Indikasi <i>Indication</i>	<p>Uraian umum tentang penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh penggunaan dari produk yang didaftarkan.</p>

		General description about disease or condition that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated using the products to be registered
5	Petunjuk penggunaan Instruction for use	Petunjuk penggunaan dari produk yang diperlukan agar produk tersebut digunakan secara benar dan aman (dalam bahasa Indonesia).
		Instruction for use of the product that is needed so the product can be used correctly and safely (in Bahasa Indonesia).
6	Kontra indikasi Contraindication	Informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai penyakit atau kondisi pasien yang tidak boleh menggunakan produk yang didaftarkan karena bisa menimbulkan risiko yang lebih besar dari manfaatnya. Information that must be provided in Bahasa Indonesia about patient's illness or condition that isn't allowed to use the products to be registered due to it may cause a risk which is greater than the benefit.
7	Peringatan Warning	Informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai bahaya yang mungkin dapat terjadi, yang harus diketahui oleh pengguna sebelum menggunakan produk yang didaftarkan. Information shall be provided in Bahasa Indonesia about the hazard that may occur, that must be known by the user before using the products to be registered.

8	Perhatian Caution	<p>Informasi yang harus diberikan dalam bahasa Indonesia mengenai:</p> <p>Information shall be provided in Bahasa Indonesia about:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Hal-hal yang perlu diperhatikan untuk menjamin keamanan dan kemanfaatan produk yang didaftarkan sewaktu digunakan. <p>Matters that needed to be noticed to ensure the safety and efficacy/ performance of products to be registered during use.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Hal-hal yang perlu dilakukan untuk menghindari efek terhadap pasien/ pengguna produk yang tidak berpotensi mengancam jiwa atau menimbulkan cedera serius, tetapi perlu diketahui oleh pengguna produk. <p>Matters that needed to be done to avoid effect on patient/user that is not potentially life-threatening or causing serious injury but need to be known by the product user.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Hal-hal yang perlu diperhatikan oleh pengguna alat kesehatan agar waspada terhadap efek yang tidak diinginkan dari penggunaan atau kesalahan penggunaan produk yang didaftarkan. <p>Matters that needed to be noticed by the user of medical devices to be aware of the adverse event of use or misuse of products to be registered</p>
---	-----------------------------	---

9	Potensi efek yang tidak diinginkan Potential Adverse Event	Potensi efek yang tidak diinginkan dan berakibat serius (kematian, cedera, atau kejadian serius lainnya) terhadap pasien atau pengguna atau efek samping yang ditimbulkan pada penggunaan produk secara normal. Mencantumkan potensi efek yang tidak diinginkan dalam bahasa Indonesia sesuai petunjuk penggunaan produk (<i>instruction for use</i>). These are potential undesirable and serious outcomes (death, injury, or serious adverse events) to the patient or user or side effect from the use of the medical device, under normal condition. The undesirable adverse event shall be indicated in Bahasa Indonesia according to the instruction for use of product.
10	Alternatif terapi Alternative therapy	Penjelasan mengenai alternatif terapi (bila ada). Explanation of alternative therapy (if any).
11	Material Material	Informasi yang harus diberikan adalah: Information shall be provided are: <ol style="list-style-type: none"> Nama bahan baku/ formula/ komponen yang digunakan. Untuk informasi formula, berikan secara kualitatif dan kuantitatif dengan jumlah sampai 100%. Name of raw material / formula / component used. Information of formula must be provided in qualitative and quantitative with the amount up to 100%. Informasi yang diberikan harus meliputi bahan kimia, biologis, dan karakter fisik dari komponen alat kesehatan secara lengkap.

		<p>The provided information shall include complete chemicals, biological, and physical characteristics of the medical device components.</p> <p>3. Untuk produk dalam negeri, berikan informasi mengenai asal bahan baku (berasal dari dalam atau luar negeri). For local product, provide information about the origin of raw materials (from local or overseas).</p> <p>4. Untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> harus menyertakan <i>Material Safety Data Sheet</i> (MSDS). For <i>in vitro</i> diagnostic medical devices shall enclose Material Safety Data Sheet (MSDS).</p>
12	Informasi pabrik Manufacturer information	<p>Profil atau informasi yang berkaitan dengan pabrikan/produsen. Profile or information that related to the producer/manufacturer.</p>
13	Proses produksi Manufacturing process	<p>Proses produksi harus memberikan informasi tentang: Manufacturing process shall include information about:</p> <p>1. Diagram alur proses produksi dari bahan baku hingga rilis produk jadi. Manufacturing process flowchart from the raw material until the release of finished product.</p> <p>2. Diagram alur dilengkapi dengan tahapan pengujian atau proses <i>Quality Control</i> (QC) Proses yang berkaitan dengan jaminan</p>

		<p>mutu / pengujian alat harus dapat diketahui dari diagram alur proses produksi.</p> <p>The flowchart shall be completed with the testing stages or quality control process (QC) related to the quality assurance/testing of product must be known from the manufacturing process flowchart.</p>
<p>Formulir C</p> <p>Form C</p>		
1	<p>Karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja alat</p> <p>Functional characteristic and performance specification of the product</p>	<p>Informasi yang diberikan meliputi: Information shall be provided are:</p> <ol style="list-style-type: none"> Spesifikasi teknis merupakan karakteristik fungsional dari produk yang dihasilkan untuk membuktikan dengan kesesuaian prinsip utama produk. Parameter kesesuaian produk meliputi: gambar produk, spesifikasi kimia, fisika, elektrik, mekanis, biologi, piranti lunak, sterilitas, stabilitas dan realibilitas. <p>Technical specification is the functional characteristic of the finished product to prove conformity with the main principles of the product.</p> <p>Product conformity parameters include picture of product, specification of chemical, physical, electrical, mechanical, biological, software, sterility, stability, and reliability.</p>

2	<p>Informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya</p> <p>Additional characteristic information of the product that has not been included in the previous section</p>	<p>Informasi penting tentang karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya, informasi lain yang diperlukan untuk membuktikan kesesuaian terhadap prinsip utama.</p> <p>Important information about the characteristic of product that has not been included in the previous section, other information needed to prove the conformity with the main principles of the product.</p>
3	<p>Ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumentasi validasi</p> <p>Summary of design verification and validation documents</p>	<p>Berisi ringkasan atau referensi atau verifikasi desain dan data validasi desain yang diperlukan, sesuai dengan tingkat kerumitan dan risiko dari alat.</p> <p>Contain summary or reference or design verification and data of design validation that needed, in accordance with the level of complexity and risk of the product.</p> <p>Dokumen ini pada umumnya mencakup:</p> <p>This document in general includes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pernyataan kesesuaian terhadap standar yang dipersyaratkan, yang digunakan oleh pabrik. Declaration of Conformity to required standard used by the manufacturer. 2. Ringkasan hasil pengujian dan evaluasi yang berdasarkan standar, metode, dan pengujian dari pabrik atau cara lain untuk membuktikan kesesuaian.

		<p>Summary of testing result and evaluation in accordance with the standard, method, and testing from the manufacturer or alternative ways to prove the conformity.</p> <p>Untuk alat kesehatan non elektromedik steril, validasi proses sterilisasi berlaku ketentuan sebagai berikut:</p> <p>The following conditions apply for non-electromedical sterile medical device, validation of sterilization process:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Terdiri dari seluruh data proses sterilisasi mulai dari protokol proses sampai dengan didapat hasil akhir. <i>Consist of all the data of sterilization process from the process protocol until get the final result.</i> 2. Jika dilakukan oleh pihak ketiga, lampirkan sertifikat fasilitas pensteril (ISO fasilitas pensteril dari <i>notified body</i>) dan ringkasan hasil uji sterilisasi dari pihak ketiga. <i>If it is conducted by the third party, sterility certificate (ISO of sterility from notified body) and summary test result from the third party shall be enclosed</i> 3. Untuk produk dalam negeri ditambahkan surat perjanjian kerjasama sterilisasi dari fasilitas pensteril dengan mencantumkan nama produk yang disterilisasi. <i>For local product shall provide sterilization agreement from the sterilizing facility that indicate the name of the sterilized product.</i>
--	--	--

		<p>4. Validasi proses sterilisasi menjamin bahwa produk yang dibuat dari waktu ke waktu (<i>batch</i> ke <i>batch</i>) hasilnya tetap memenuhi standar steril yang telah ditetapkan. Dokumen yang diminta harus lengkap mulai dari protokol validasi, metode yang dilakukan sampai hasil dari sterilisasi tersebut.</p> <p><i>Validation of the sterilization process ensures that products produce from time to time (batch to batch) results still comply with the established sterile standards. The requested documents shall be completed starting from the validation protocol, method used until results of sterilization.</i></p>
4	<p>Studi pre-klinis <i>Pre-clinical study</i></p>	<p>Data/informasi yang diberikan harus terdiri dari:</p> <p><i>Data/information that shall be provided as follow:</i></p> <p>1. Biokompatibilitas adalah kemampuan material untuk menghasilkan respon biologis sesuai dengan aplikasi dalam tubuh. Untuk mengetahui suatu bahan tidak mempunyai pengaruh toksik terhadap fungsi biologi tubuh, untuk menguji komponen suatu bahan, apakah dapat diterima oleh tubuh, serta memiliki potensi toksik atau tidak. Penelitian harus dilakukan sesuai dengan cara pengujian yang baik. Penelitian harus meliputi tujuan, metodologi,</p>

		<p>hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>.</p> <p>Biocompatibility is the ability of material to produce biological response according to the application in the body. To find out an ingredient does not have a toxic effect on the biological functions of the body, to test the components of a material, whether it can be accepted by the body and has toxic potential or not. Research must be carried out according to good laboratory practices. The research shall include the objectives, methodology, results and conclusions of the manufacturer of medical devices or <i>in vitro</i> diagnostic medical devices.</p> <p>2. Rincian harus dilengkapi dengan semua uji biokompatibilitas yang dilakukan terhadap material dari alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, contohnya uji genotoksitas, sitotoksitas, sensitiasi dan uji biokompatibilitas lainnya yang berlaku untuk alat kesehatan yang didaftarkan, sekurang kurangnya harus dilakukan pada produk jadi. Semua material yang berbeda secara signifikan harus dapat ditandai. Informasi tempat pengujian, hasil dan analisa data harus diberikan.</p> <p>Details must be supplemented with all biocompatibility tests conducted on material from medical devices</p>
--	--	---

		<p>or in vitro diagnostic medical devices, for example genotoxicity, cytotoxicity, sensitization and other biocompatibility tests that apply to medical devices to be registered, at least must be carried out on finished products. All significantly different materials must be marked. Information of testing site, results and data analysis must be provided.</p> <p>3. Untuk produk dengan formula atau komponen yang sama dari satu produsen, data uji biokompatibilitas dari produk lain dengan formula atau komponen yang sama, dapat dilampirkan sebagai justifikasi untuk produk yang didaftarkan.</p> <p><i>For products with similar formula or component from one manufacturer, biocompatibility test data from other products can be used as justification for product to be registered.</i></p> <p>4. Data uji fisik preklinis lengkap harus ada sesuai kebutuhan. Laporan ini harus meliputi tujuan, metodologi, hasil dan kesimpulan dari pabrik alat kesehatan terhadap keseluruhan penelitian fisik alat kesehatan dan komponen.</p> <p><i>Complete preclinical physical test data shall be provided, as appropriate. The report shall include the objectives, methodology, results and product owner's conclusions of all physical studies of the medical device and its components.</i></p>
--	--	--

		<p>5. Pengujian fisik harus dilakukan untuk memperkirakan kemampuan respon alat terhadap tekanan fisiologi, kondisi dan gaya yang tidak diinginkan, penggunaan jangka panjang dan semua hal yang dapat menyebabkan kegagalan. Uji preklinis pada hewan yang mendukung kemungkinan efektivitas pada manusia harus dilaporkan.</p> <p>Physical testing shall be conducted to predict the adequacy of medical device response to physiological stresses, undesirable conditions and forces, long-term use and all known and possible failure modes. Pre-clinical animal studies used to support the probability of effectiveness in humans must be reported.</p> <p>6. Kesimpulan penelitian harus memuat interaksi alat kesehatan dengan cairan dan jaringan hewan serta efektivitas fungsional alat pada hewan percobaan. Alasan (dan keterbatasan) dari pemilihan hewan percobaan tertentu harus dijelaskan.</p> <p>The study conclusion should address the medical device's interactions with animal fluids and tissues and the functional effectiveness of the medical device in the experimental animal model(s). The rationale (and limitations) of selecting the particular animal model should be discussed.</p>
--	--	--

5	<p>Hasil pengujian validasi piranti lunak</p> <p>Software Verification and Validation Studies</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Piranti lunak (<i>Software</i>) alat kesehatan yang dimaksud adalah software yang memenuhi definisi alat kesehatan. 2. <i>Software</i> merupakan <i>software</i> yang berdiri sendiri (<i>standalone software</i>). 3. Validasi <i>software</i> merupakan hasil pemeriksaan <i>software</i> untuk memastikan <i>software</i> telah memenuhi spesifikasi dan persyaratan <i>software</i>. 4. <i>Software</i> untuk pembuatan suatu alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> dan <i>software</i> yang digunakan untuk mengoperasikan suatu alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tidak termasuk sebagai <i>software</i> alat kesehatan. <p>Software validation is software test result to ensure the software meets the specification and requirement.</p> <p>Software for manufacturing medical devices or in vitro medical device and software used to operate medical devices or in vitro medical devices are not included as software as a medical device.</p>
---	--	---

6	<p>Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi</p> <p>Result of the research on medical device containing biological material</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Harus diberikan hasil penelitian yang memuat kecukupan pengukuran yang berhubungan dengan material yang mempunyai risiko dapat menularkan. Termasuk pernyataan bebas virus dan bahaya yang sudah diketahui secara umum. <p><i>Results of studies substantiating the adequacy of the measures taken with regards to the risks associated with transmissible agents must be provided. This will include viral clearance results for known hazards.</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Penapisan donor dan metode pengambilannya harus dijelaskan. Hasil validasi proses dibutuhkan untuk menunjukkan proses produksi sudah dapat meminimalkan risiko biologis. <p><i>Donor screening concerns must be fully addressed and methods of harvesting must also be fully described. Process validation results are required to substantiate that manufacturing procedures are in place to minimise biological risks</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Untuk produk yang berasal dari hewan (misal: benang bedah), harus melampirkan sertifikat yang dikeluarkan oleh instansi berwenang menyatakan bahwa hewan yang digunakan sebagai sumber material bebas dari penyakit.
---	---	--

		<p>For products originating from animals (e.g. surgical suture), shall attach a certificate issued by the competent authority indicating that the animal used as a source of material is free from disease.</p>
7	Bukti klinis Clinical Evidence	<p>Ketentuan: Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bagian ini menyatakan bagaimana persyaratan prinsip utama untuk evaluasi klinis alat telah dipenuhi. Jika dapat diterapkan, evaluasi ini dapat berbentuk studi pustaka yang sistematis, bukti klinis pada alat yang serupa atau dengan melakukan investigasi klinis. This section should indicate how any applicable requirements of the Essential Principles for clinical evaluation of the medical device have been met. Where applicable, this evaluation may take the form of a systematic review of existing bibliography, clinical experience with the same or similar medical devices, or by clinical investigation. Investigasi klinis diperlukan bila tidak ada bukti klinis dari pabrikan/produsen. Clinical investigation is needed if only few or no clinical experience (class C and D medical device). 2. Produk HIV Untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> HIV harus menyertakan hasil uji klinis dari RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo.

		<p>HIV product for in vitro diagnostic medical devices shall provide clinical test result from RSUP Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo.</p> <p>Penggunaan Daftar Pustaka, dengan ketentuan:</p> <p>The use of bibliography, with provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Dibutuhkan salinan dari semua studi literatur atau daftar pustaka yang digunakan oleh pabrik untuk mendukung keamanan dan keefektifan alat. Daftar pustaka ini berupa bagian rujukan yang masih berlaku dan relevan. <p>Copies are required of all literature studies, or existing bibliography, that the product owner is using to support safety and effectiveness. These will be a subset of the bibliography of references. General bibliographic references should be medical device-specific as supplied in chronological order. Care should be taken to ensure that the references are timely and relevant to the current application.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Bukti klinis efektifitas meliputi investigasi terhadap alat yang dilakukan di dalam atau di luar negeri. Bukti klinis dapat diperoleh dari publikasi yang berhubungan dengan literatur ilmiah hasil penelaahan bersama. <p>Clinical evidence of effectiveness may comprise medical device-related investigations conducted locally or other countries. It may be</p>
--	--	---

		<p>derived from relevant publications in a peer-reviewed scientific literature.</p> <p>3. Dokumen bukti klinis harus meliputi tujuan, metodologi dan hasil yang sesuai cakupan uji klinis, jelas dan bermakna.</p> <p>The documented evidence submitted should include the objectives, methodology and results presented in context, clearly and meaningfully.</p> <p>4. Kesimpulan dari hasil uji klinis harus didahului dengan pembahasan sesuai literatur yang sudah dipublikasikan.</p> <p>The conclusions on the outcome of the clinical studies should be preceded by a discussion in context with the published literature.</p>
8	<p>Analisa risiko dari alat</p> <p>Risk analysis</p>	<p>Manajemen Risiko alat termasuk Analisa Risiko harus berdasarkan standar internasional atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat.</p> <p>This section should summarise or reference or contain the results of the risk analysis. This risk analysis should be based upon international or other recognised standards, and be appropriate to the complexity and risk class of the medical device.</p>

<p>9</p>	<p>Hasil analisa risiko (Khusus kelas D)</p> <p>Result of Risk Analysis (specifically Class D)</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Risiko tidak langsung dari alat kesehatan yang diakibatkan oleh bahaya dari alat penyerta seperti bagian bergerak yang dapat menyebabkan cedera lanjut, atau bahaya yang berhubungan dengan pengguna. <p style="color: #0070C0; font-style: italic;">Indirect risks from medical devices may result from medical device-associated hazards, such as moving parts, which lead to sustained injury, or from user-related hazards.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Penilaian terhadap risiko dibandingkan dengan keuntungan dari alat dan metode yang digunakan untuk mengurangi risiko sampai ke tingkat yang dapat diterima harus dijabarkan. <p style="color: #0070C0; font-style: italic;">The evaluation of these risks against the claimed benefits of the medical device and the method(s) used to reduce risk to acceptable levels must be described.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Orang atau organisasi yang melakukan analisis risiko harus disebutkan dengan jelas. <p style="color: #0070C0; font-style: italic;">The individual or organisation that carries out the risk analysis must be clearly identified.</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Teknik yang digunakan untuk melakukan analisa risiko harus disebutkan secara rinci untuk memastikan bahwa analisa ini memadai untuk alat dan risiko yang terkait.
----------	---	---

		<p>The technique used to analyse risk must be specified, to ensure that it is appropriate for the medical device and the risk involved.</p>
10	Spesifikasi atau persyaratan bahan baku Specification or requirements of the raw material	<p>Persyaratan yang harus diberikan antara lain:</p> <p>Requirements that shall be provided as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Sertifikat analisis atau <i>Certificate of Analysis</i> (CoA) bahan baku untuk produk alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> kelas C dan D. <i>Certificate of analysis of raw material for medical devices and in vitro diagnostic medical devices Class C and D.</i> 2. Untuk produk kombinasi dengan obat atau mengandung zat aktif lampirkan CoA bahan baku obat yang digunakan dan hasil uji farmakologi obat. <i>For combination product shall provide CoA of raw material and pharmacological test result of drug substance.</i>
11	Spesifikasi kemasan Packaging specification	<p>Persyaratan yang harus diberikan antara lain:</p> <p>Requirements that shall be provided as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jenis, bahan, ukuran dan warna kemasan (misal: botol kaca 5 ml, tidak berwarna) <i>Type, material, size, and color of the packaging (e.g. glass bottle 5 ml, colorless).</i>

		<p>2. Bahan baku kemasan primer dan sekunder (misal:PVC). Raw material of primary and secondary packaging (e.g. PVC).</p> <p>3. Khusus alat kesehatan diagnostik invitro. Especially for in vitro diagnostic medical device.</p>
12	<p>Data hasil analisis dan/atau uji klinis Clinical result data and/or clinical test result</p>	<p>Persyaratan yang harus diberikan: Requirements that shall be provided as follow:</p> <p>1. Evaluasi karakteristik (<i>Performance characteristic evaluation</i>) produk jadi meliputi: metode/prosedur, dan hasil (spesifisitas, sensitivitas dan akurasi), serta kesimpulan. Characteristic evaluation (performance characteristic evaluation) of product including: method/procedure and result (specificity, sensitivity, and accuracy) along with the conclusion.</p> <p>2. Data stabilitas meliputi metode/ prosedur, hasil dan kesimpulan. Data stabilitas dapat dibuat berdasarkan <i>realtime stability</i> (stabilitas sesuai waktu sebenarnya), <i>open vial/ on board stability</i> (stabilitas untuk produk yang dapat digunakan berulang), dan <i>shipment stability</i> (stabilitas selama proses distribusi), sesuai dengan klaim yang diberikan. Stability data including method/ procedure, result, and conclusion. Stability data can be created based</p>

		on real time stability, open vial/on board stability (stability for product that can be used repeatedly), and shipment stability (stability during the distribution process), in accordance with the claim.
13	Hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat <i>Analysis test result or clinical test result and safety of the device</i>	<p>Persyaratan yang harus diberikan: Requirements that shall be provided as follow:</p> <ol style="list-style-type: none"> Untuk produk yang menggunakan sumber energi listrik/baterai, harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 60601 (standar keamanan listrik alat kesehatan) yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi atau <i>notified body</i>. Khusus untuk alat/kursi pijat harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 60335 dan untuk <i>software</i> alat kesehatan harus menyertakan sertifikat dan hasil uji IEC 62304 yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi atau <i>notified body</i>. Untuk alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (instrumen), harus memenuhi sertifikat dan hasil uji IEC 61010 yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji yang terakreditasi atau <i>notified body</i>. <p><i>For the product using electricity / battery powered source shall provide IEC 60601 (electrical safety for medical devices) certificate and its test result issued by accredited test laboratory or notified body. Especially for massage devices</i></p>

		<p>/ chairs shall provide IEC 60335 certificate and its test result and for software medical devices shall provide IEC 62304 certificate and its test result issued by accredited test laboratory or notified body. For in vitro diagnostic medical devices instrument shall comply with IEC 61010 by providing its certificate and test result issued by accredited test laboratory or notified body.</p> <p>2. Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion (misal X-Ray unit, CT scan) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</p> <p>For products that contain/emit radiation ionizing (e.g. X-ray unit, CT scan) shall provide Nuclear Power Utilization Permit issued by Nuclear Energy Regulatory Agency (BAPETEN) which still valid and include the name and type of products to be registered.</p> <p>3. Data hasil uji alat kesehatan berupa uji fungsi atau uji kinerja atau CoA produk jadi yang dikeluarkan oleh bagian Quality Control (QC) pabrikan. Data hasil uji produk jadi mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar dari pabrikan, hasil uji dan kesimpulan. CoA dinyatakan berlaku terhitung 1 (satu) tahun sejak dikeluarkan.</p>
--	--	---

		<p>Test result data of medical devices in the form of functional or performance test or CoA of finished products issued by Quality Control (QC) department of the manufacturer. Data on finished products test result including type of testing performed, parameter/specification/standard from the manufacturer, test result and conclusion. CoA shall be valid for one year from the date of issuance.</p> <p>4. Untuk produk syringe berikan hasil uji steril dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi <i>For syringe shall provide sterility test result from the notified and/or accredited laboratory in Indonesia.</i></p> <p>5. Untuk produk kondom berikan hasil uji daya letup dan kebocoran dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi. <i>For condom shall provide durability and leaking test result from notified and/or accredited laboratory in Indonesia.</i></p> <p>6. Untuk produk kasa, kapas serap, popok dewasa, pembalut wanita, pantyliner, harus memberikan hasil uji daya serap dan fluorosensi dari laboratorium di Indonesia yang diakui dan/atau sudah terakreditasi. <i>For gauze, absorbent cotton, adult diaper, sanitary napkins, pantyliner shall provide absorbency and fluorescence test results</i></p>
--	--	--

		<p>from notified and/or accredited laboratory in Indonesia.</p> <p>7. Untuk produk yang mengandung zat anti mikroba (desinfektan) harus menyertakan bukti pengujian terhadap mikroba sesuai dengan klaim yang diajukan.</p> <p>For products containing antimicrobial substances (disinfectants) shall provide evidence of testing of microbes in accordance with the claims submitted.</p> <p>8. Untuk sertifikat hasil uji laboratorium terakreditasi di Indonesia, jika tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku tersebut dianggap 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.</p> <p>For test result certificate of accredited laboratory in Indonesia, if it does not state the validity, then the validity will be considered for 2 years as of the issuance date.</p>
--	--	--

Formulir D

Form D

1	Contoh penandaan Sample of Labeling	<p>Ketentuan: Provisions:</p> <p>1. Berupa desain kemasan produk jadi, pembungkus alat, label yang menempel pada produk dan/atau kemasan.</p> <p>Packaging design of finished products (primary and secondary), wrapping, label attached in the products and/or packaging.</p>
---	--	--

		<p>2. Informasi produk dalam bentuk cetakan, tulisan atau grafik yang melekat pada kemasan, termasuk kemasan primer dan sekunder.</p> <p><i>Printed product information, text, or graphics attached in the packaging, including primary and secondary packaging.</i></p> <p>3. Jika informasi pada penandaan kemasan primer tidak memadai, maka informasi tersebut harus tercantum secara jelas, dan mudah dibaca pada kemasan sekunder.</p> <p><i>If labelling information on primary packaging is not sufficient, thus the information shall be legible and clearly indicated on secondary packaging</i></p> <p>4. Jika secara fisik tidak dimungkinkan untuk menyertakan contoh dari penandaan (misal penandaan peringatan berukuran besar yang direkatkan pada mesin), maka cukup diberikan contoh dengan menggunakan metode alternatif (seperti foto atau gambar teknis/brosur dengan spesifikasi teknis), sesuai yang diperlukan.</p> <p><i>If it is physically impossible to include sample of labels (i.e. a large warning labels affixed onto the device), It can be provided by alternative submission method (i.e. photo or pictures of product, brochure, and technical specification), as needed</i></p>
--	--	---

		<p>5. Penandaan kemasan harus mencantumkan:</p> <p>Labelling consist of:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Nomor izin edar License Number b. Nama dagang/merek Trade Name/Brand name c. Tipe Type d. Nama dan alamat produsen (minimal kota dan negara) Name and address of producer/manufacturer (City and Country) e. Nama dan alamat Distributor (minimal kota dan negara) Name and address of Distributor as the product license holder (City and Country) f. Nomor batch/ kode produksi/nomor seri dan netto. Batch Number/ Production Code/ Serial Number and Netto g. Kata “steril” dan cara sterilisasi untuk alat kesehatan non elektromedik steril The word “sterile” and sterilization method for Non-Electromedical Sterile product. h. Spesifikasi produk Product Specification i. Marking plate (jika ada) Marking plate (if any)
--	--	--

		<p>j. Komposisi dan kadar (jika ada) <i>Composition and percentage (if any)</i></p> <p>k. Tanda peringatan (jika ada) <i>Warning sign (if any)</i></p> <p>l. Efek samping (jika ada) <i>Side effect (if any)</i></p> <p>m. Batas waktu kedaluwarsa (jika ada) <i>Expiry date (if any)</i></p> <p>Informasi-informasi ini ditempatkan pada bagian yang kosong dan tidak saling menutupi informasi lainnya pada penandaan. <i>That information is placed on the available space without covering the others.</i></p> <p>6. Penandaan diunggah dalam format pdf versi 1.4 dengan ukuranA4. <i>Labelling is uploaded in pdf format version 1.4 with A4 size.</i></p>
2	Jelaskan penandaan yang ada pada alat <i>Describe the information on the device labelling</i>	Berisi informasi dan penjelasan terhadap simbol dan istilah yang terdapat pada kemasan/label seperti simbol keamanan, simbol peringatan, dan lain-lain. <i>Consist of information and description of the symbol and term available on the labelling i.e safety symbol, warning symbol and, etc.</i>

3	<p>Petunjuk penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan</p> <p>Instruction for use, training materials and instruction for installation and maintenance.</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="471 223 979 382">1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. <li data-bbox="471 382 979 557">The instruction for use is commonly referred to physician's manual, user manual, operator's manual, prescriber's manual, or reference manual. <li data-bbox="471 557 979 700">2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. <li data-bbox="471 700 979 843">It contains directions under which the physician or end-user can use a medical device safely and for its intended purpose. <li data-bbox="471 843 979 1113">3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. <li data-bbox="471 1113 979 1383">This should include information on indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse effects, alternative therapy and the conditions that should be managed during normal use to maintain the safety and effectiveness of the medical device
---	---	---

		<p>4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.</p> <p>If applicable, this section should contain training instruction for user to be able to use the medical device in accordance with its intended use, as well as installation and maintenance.</p> <p>5. Menyertakan buku manual/package insert/instruction for use dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontraindikasi, dan peringatan.</p> <p>Provide the manual book/package insert/instruction for use in English and Bahasa Indonesia, at least contains with the intended use, instruction for use, contraindications and warnings.</p>
4	Berikan kode produksi dan artinya Describe the production code and its meaning	Kode produksi (Lot/Batch/serial number) alat yang dilengkapi dengan penjelasan arti dari setiap kode tersebut. Production code (Lot/Batch/serial number) of device that contains with explanation of each code.
5	Daftar aksesoris List of accessories	<p>Ketentuan: Provisions:</p> <p>1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/sparepart) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar.</p>

		<p>Contains a list of type/code or accessories (not spare parts) of the product to be registered which will be included in the attachment of the product license.</p> <p>2. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan.</p> <p>Provide the supporting data / references that explain the function of the accessories, to prove that the proposed type/code/accessories are part of the medical device or <i>in-vitro</i> diagnostic medical device to be registered.</p> <p>3. Untuk suku cadang/sparepart dapat dibuat surat keterangan suku cadang/sparepart dan tidak disatukan dengan aksesoris.</p> <p>Spare part(s) may be registered through Spare Part Letterapplication.</p>
6	Data pendukung Supporting Data	<p>Dokumen dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesoris alat yang didaftarkan, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesoris.</p> <p>The document issued from manufacturer which explains the accessories of device, including picture, name, type (if any) and function of each accessories.</p>

<p style="text-align: center;">Formulir E Form E</p>		
1	<p>Evaluasi pasca pemasaran Post market evaluation</p>	<p>Uraian ini meliputi <i>Standard Operational Procedure</i> (SOP) atau Prosedur Tetap (Protap) dan sistem pencatatan mengenai:</p> <p>This description consists of Standard Operation Procedure (SOP) or Working Instruction (WI) and recording system:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Penanganan komplain/keluhan pelanggan. Complaint Handling/ Customer Complaint. 2. Kejadian tidak diinginkan. Adverse event. 3. Produk <i>recall</i>. Product recall 4. Informasi produk lain terkait pasca pasar (<i>postmarket</i>). Other related post market information.

2.3. Permohonan Perpanjangan Izin Edar

Application for Renewal of Product License

Permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro dilakukan secara elektronik melalui situs *online* www.regalkes.kemkes.go.id dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

Application for renewal of product license of medical device and/or in-vitro diagnostic medical device is submitted electronically through website www.regalkes.kemkes.go.id by considering the following matters:

1. Permohonan perpanjangan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan memilih menu perpanjangan.
Application for renewal of product license is submitted electronically through website registration system by selecting "Perpanjangan" Menu.
2. Permohonan perpanjangan izin edar diperbolehkan jika tidak terdapat perubahan data pada izin edar.
Application for renewal of product license is permitted if there are no changes in the product license.
3. Permohonan perpanjangan izin edar dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis.
Application for renewal of product license can be submitted not sooner than 9 (nine) months before its expiry
4. Permohonan perpanjangan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.
Application for renewal of product license that is submitted after the expiry date should be applied as New Application.
5. Permohonan perpanjangan izin edar tidak dapat diproses jika belum melakukan pelaporan produksi atau distribusi secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan melalui e-report.
Application for renewal of product license cannot be proceeded without reporting the production or distribution of the product electronically through e-report system.
6. Pemohon perpanjangan izin edar dalam negeri melakukan pelaporan secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan melalui Sisprokal.
Application for renewal of product license for local product can be submitted after Sisprokal reporting

7. Masa berlaku perpanjangan izin edar sesuai dengan surat penunjukan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.

The validity of renewal product license follows the period of appointment and/or authorization validity, not sooner than 2 (two) years and not later than 5 (five) years.

8. Untuk Izin Edar yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya diperpanjang 1 (satu) kali.

Product license of OEM Import maybe renewed 1 (one) time only

A. Tata Cara

Procedure

Tahapan permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* adalah sebagai berikut:

The procedure of application for renewal of product license of Medical Device and/or *in-vitro* diagnostic medical device as follow:

1. Pemohon mengisi dan melengkapi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi di www.regalkes.kemkes.go.id.

The applicant shall fill and complete the application form and the other information electronically in accordance with the requirement through www.regalkes.kemkes.go.id.

2. Penerbitan kode billing pada permohonan perpanjangan izin edar disesuaikan dengan kelas risiko dari jenis alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* sesuai dengan izin edar lamanya.

Issuance of billing code on application for renewal of product license refer to product risk classification by the type of medical device and *in vitro* diagnostic medical device in accordance with its former product license.

3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBP melalui sistem registrasi elektronik.

The applicant pays the Non-Taxes State Revenue (PNBP) and upload the receipt at the latest 7 (Seven) days after receiving a billing code. Afterwards, the application will be sent to PNBP admin through online registration system.

4. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.

PNBP admin verifies the payment receipt. If appropriate, the application is sent to the Evaluation Team for evaluation and verification.

5. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap jenis dan kelas risiko produk

Evaluation Team evaluates and verifies the application for the type and risk classification of product

6. Jika kelas risiko lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi e-mail ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 sampai 4.

If the product risk classification is lower than it should be, then the application is returned to the Applicant. Furthermore, the Applicant will get a new billing code for additional PNBP payment via e-mail notification to the Applicant's

account. Applicant pays additional PNBP payment. In this process, evaluation and verification to the safety, quality, and efficacy/performance of medical device and/or in-vitro diagnostic medical device has not been conducted. The next process will follow steps number 3 to 4.

- a. Jika kelas risiko lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.

If the product risk classification is higher than it should be, then application can be further processed according to the correct risk classification. The overpaid of non-tax state revenue (PNBP) may not be withdrawn or transferred to another application.

- b. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro.

For the product risk classification that has been determined correctly, it can be proceeded for evaluation and verification to the safety, quality, and efficacy/performance of medical device and/or in-vitro diagnostic medical device.

7. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, draft izin edar akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draf izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1x24 jam.

After evaluation and verification of application documents that are declared to meet administrative and technical requirements, draft of product license will be sent to the Applicant in the form of notification via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact. Furthermore, the Applicant must review the draft of product license and submit the review result within 1×24 hours.

- a. Jika Pemohon menyatakan draf telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.

If the Applicant declares the draft is appropriate, then the approval of product license will be proceeded.

Jika dalam waktu 1x24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan draf izin edar.

If within 1×24 hours the Applicant does not provide any response, then it is automatically sent and considered agree with the draft of product license.

- b. Jika Pemohon menyatakan draft belum sesuai, maka pemohon dapat mengajukan revisi dengan cara memilih “Revisi”. Revisi yang dapat dilakukan antara lain perbaikan terhadap kesalahan penulisan:

If the Applicant declares that the draft is not yet appropriate, then the Applicant can request the revisions by selecting “Revisi” button. The revisions that can be proceeded are correction to errors in writing as follow:

- Nama produk
product name
- Tipe
type
- Kemasan
packaging

- Nama pabrik
manufacturer's name
 - negara pabrik (produk impor) atau provinsi (produk dalam negeri)
country of manufacturer (imported product) or province (local product)
 - alamat (provinsi) Distributor
distributor's address (province)
 - masa berlaku izin edar
validity period of product license
8. Revisi yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar. Permohonan revisi dapat disetujui atau tidak disetujui oleh Tim Penilai. Jika proses revisi telah selesai, maka akan diterbitkan izin edar.
Revision requested by the Applicant will be evaluated according to the documents in application for product license. Revision request can be approved or rejected by the Evaluation Team. If the revision process has been completed, the product license will be issued.
9. Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi, akan disampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan, pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.
If any additional enquiries required after evaluation and verification on the completeness of administrative and/or technical requirements, the Applicant will be notified via

- e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact. In terms of notification on additional enquiries to complete such requirements, the Applicant has opportunity to complete the requirements not later than 10 (ten) days as of the date of notification
10. Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.

If the Applicant fails to fulfill the additional enquiries until the deadline, then the application will be expired. The non-taxes state revenue (PNBP) of the expired application can not be withdrawn.
 11. Waktu evaluasi dan verifikasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 7 (tujuh) hari sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.

Evaluation and verification conducted by Evaluation Team on additional enquiries for the completeness of requirements of safety, quality, and efficacy/performance is 7 (seven) days as of the date of the additional enquiries being uploaded and sent to the Evaluation Team.
 12. Permohonan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi, maka akan dikeluarkan surat penolakan. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.

The application which is declared having failed to fulfill any administrative and technical requirements based on the results of evaluation and verification, then a letter of rejection will be issued. The paid non-taxes state revenue (PNBP) of the rejected application can not be withdrawn.

13. Pemohon akan menerima pemberitahuan melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar untuk penerbitan izin edar atau surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital.

The Applicant will receive notification via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact for the issuance of product license or letter of rejection which is signed digitally

14. Pemohon dapat mengunduh izin edar atau surat penolakan secara elektronik melalui situs online www.regalkes.kemkes.go.id.

The Applicant can download the product license or letter of rejection electronically via online website www.regalkes.kemkes.go.id.

B. Waktu dan Biaya Layanan

Time Timeline and Fees

Waktu proses permohonan perpanjangan izin edar adalah sama untuk seluruh kelas produk. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai.

The timeline and fee for application of renewal product license refer to Table 3. Timeline for processing the application is calculated since the application is submitted to Evaluation Team.

Tabel 3. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perpanjangan Izin Edar

Table 3. The Timeline and Fee for Application of Renewal Product License

Kelas (Class)	Registrasi (Registration)	Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Additional Enquiries)	Penilaian Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Evaluation of additional Enquiries)	Biaya (Fees)
A	7 hari (days)	10 hari (days)	7 hari (days)	Rp 500.000,-
B	7 hari (days)	10 hari (days)	7 hari (days)	Rp 1.000.000,-
C	7 hari (days)	10 hari (days)	7 hari (days)	Rp 1.000.000,-
D	7 hari (days)	10 hari (days)	7 hari (days)	Rp 1.000.000,-

C. Persyaratan Perpanjangan Izin Edar

Requirement for Renewal of Product License

Persyaratan perpanjangan izin edar alat kesehatan/alat kesehatan diagnostik in vitro pada umumnya berupa persyaratan yang bersifat administratif. Persyaratan lengkap dapat dilihat di Tabel 4.

Commonly, requirement for renewal of product license of Medical Devices and/or in-vitro diagnostic is administrative documents. The complete requirements refer to Table 4.

Tabel 4. Persyaratan Perpanjangan Izin Edar
Table 4. Requirement for Renewal of Product License

1	<p>Surat permohonan perpanjangan izin edar Application Letter for Renewal of Product License</p>	<p>Ketentuan: Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Menggunakan kop surat perusahaan. Use Company's letterhead 2. Ditanda tangani pimpinan perusahaan. Signed by the Director 3. Surat permohonan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani. The validity of renewal application letter valid for 3 (three) months since it was signed.
2	<p>Izin edar lama Former product license</p>	<p>Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran. Former product license and attachment (if any)</p>
3	<p>Penandaan baru sesuai persyaratan New labeling of product as requirement</p>	<p>Rancangan kemasan dan penandaan baru, berwarna. Draft of new packaging and labeling, colored.</p>
4	<p>Penandaan lama Former labeling of product license</p>	<p>Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan. Draft of packaging and labeling that has been approved by Ministry of Health.</p>

5	<p>Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk</p> <p>Statement letter for unchanged of product data with duty stamp.</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp.6.000,- Using duty stamp Rp. 6,000. 2. Ditandatangani penanggung jawab teknis. Signed by Technical Responsible Person 3. Tidak ada perubahan data (produk) dari izin edar lama yang telah disetujui. No data changes of approved product license.
6	<p>Sertifikat Produksi</p> <p>Production Certificate</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang di Indonesia. Especially for local product and the imported product that are repackaged in Indonesia. 2. Berlaku selama 5 (lima) tahun. Jika pada saat registrasi izin edar masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 (enam) bulan, lampirkan bukti proses perpanjangan sertifikat produksi. Valid for 5 (five) years. At the time application submitted, if the validity period of the production certificate is less than 6 (six) months, provide renewal application evidence of production certificate.

		<p>3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (addendum) jenis produk.</p> <p>The production certificate shall indicate the list of registered product(s) type. If product type not listed, the Applicant shall provide the addendum of product type.</p> <p>4. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis, atau sesuai ketentuan yang berlaku.</p> <p>If there are any name changes of company director and/or technical responsible person in the production certificate, the applicant is allowed to submit application by providing the valid former production certificate include as an evidence on name changing process of company director and/or technical responsible person, or in accordance with the prevailing provision.</p>
--	--	---

7	<p>Sertifikat Distribusi Distribution Certificate</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu: <p style="margin-left: 40px;">Indicating group of medical devices and/or in-vitro diagnostic medical devices:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Alat kesehatan non elektromedik nonsteril, Non-sterile non-electromedical medical device, b. Alat kesehatan non elektromedik steril, Sterile non-electromedical medical device, c. Alat kesehatan elektromedik nonradiasi, Non-Radiation electromedical medical device, d. Alat kesehatan elektromedik radiasi, atau Radiation electromedical medical device, or e. Diagnostik In Vitro In-vitro diagnostic medical device. <ol style="list-style-type: none"> 2. Masih berlaku. Still valid
---	---	---

8	<p>Surat penunjukan sebagai distributor atau agen tunggal</p> <p>Letter of Authorization (LoA)</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni. <p>The Authorization Letter must state the trade mark/brand name and type of medical device and/or in-vitro diagnostic</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Surat penunjukan dibuat oleh produsen/pabrikan/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk produk dalam negeri). <p>The Letter of Authorization is issued by producer/manufacturer/principal to Distributor (PAK) with validity period at least 2 (two) years and not more than 5 (five) years, and must be legalized by the Indonesia Embassy (KBRI) in the country of origin (for imported products) or legalized by notary (for local products).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Jika surat penunjukan hanya menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat
---	---	--

		<p>kuasa dari produsen/pabrikan/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftar.</p> <p>If the Letter of Authorization only mentions a distributor is appointed as a representative, a distributor, or nonexclusive distributor, applicant must provide a power of attorney from producer/manufacturer/principal to register the medical device and/or invitro diagnostic medical device in Indonesia Ministry of Health and mentions the product name.</p> <p>4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada surat penunjukan akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar. Penunjukan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang surat penunjukannya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukan.</p> <p>Letter of authorization validity will be used as reference to determine validity period of Product License. The Letter of authorization must be</p>
--	--	--

		<p>valid for not more than 5 (five) years, unless for product from affiliated company with unlimited period or more than 5 (five) years, the validity period of Product License will be still 5 (five) years since issuance date.</p> <p>5. Jika surat penunjukan memiliki batas keagenan lebih dari 5 (lima) tahun, maka harus disertai dengan surat pernyataan dari produsen/pabrikan/prinsipal terkait dengan keagenan produk. Masa berlaku izin edar akan terhitung dari tanggal surat pernyataan tersebut.</p> <p>If the Letter of Authorization (LoA) have validity period more than 5 (five) years, applicant shall provide a statement letter from Producer/Manufacturer/ Principal for authorized product. Validity period of product license will be counted from the issuance date of statement letter.</p> <p>6. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal.</p> <p>If the name and/or address of manufacturer is different from the Principal, applicant shall provide the relationship/link letter between manufacturer and principal.</p> <p>7. Satu jenis produk dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau prinsipal hanya dapat diageni oleh satu Distributor.</p>
--	--	---

		<p>Each type of product with 1 (one) trade name/brand name from Producer or Manufacturer or Principal can be authorized only by 1 (one) distributor (PAK).</p> <p>8. Masa berlaku izin edar untuk produk OEM impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar.</p> <p>The validity period of OEM imported product license is not more than 3 (three) years since date of Product License issuance.</p> <p>9. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia.</p> <p>For OEM product from Indonesian company to foreign manufacturer, shall provide a proposal for local production in Indonesia.</p> <p>10. Untuk produk OEM harus memiliki desain dan tipe yang berbeda dengan produk sejenis yang dimiliki oleh Produsen/pabrikan OEM.</p> <p>OEM Product must have different design and type with the origin product from OEM Producer/Manufacturer.</p>
9	<p>Sertifikat Bebas Jual</p> <p>Certificate of Free Sale (CFS)</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <p>1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department</i></p>

		<p><i>of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan.</p> <p>The appropriate agency who issue CFS is Ministry of Health or Department of Health or FDA or other appropriate institution in country of origin.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 (lima) tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. <p>The CFS shall indicate the products name, manufacturer and its address, and validity period. If there is no validity period indicated on the CFS, the validity is considered as 5 years from the date of issuance.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut.
--	--	---

		<p>If the product to be registered is not classified as medical device and/or in vitro diagnostic medical device in country of origin, thus shall provide statement letter issued by Ministry of Health in country of origin stating that the product is not classified as medical device and/or in vitro diagnostic medical device or provide CFS from other country, which issued by the appropriate institution or other agency and shall indicate the manufacturer (manufacturing site) and country of origin.</p> <p>4. Apabila alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara lain yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau yang sesuai dengan regulasi dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.</p> <p>If the imported medical device and/or in vitro diagnostic medical device is not registered and distributed in country of origin of manufacturer/principal, thus shall provide CFS from other countries who have medical device and/or in vitro diagnostic medical device registration system in accordance with regulation and stating the manufacturer and its address.</p>
--	--	---

		<p>5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu.</p> <p><i>CFS shall indicate the registered product name and type/size, highlight the registered product on CFS if there is more than one product type being registered.</i></p> <p>6. Jika pemilik produk (<i>legal manufacturer</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.</p> <p><i>If the product owner (legal manufacturer) and manufacturer who manufacturing the medical device and/or in vitro diagnostic medical device are different, thus both product owner (legal manufacturer) and manufacturer shall be listed on CFS.</i></p> <p>7. Jika pada CFS tidak mencantumkan nama produk sesuai yang daftarkan, maka lampirkan Sertifikat Kepemilikan Merek.</p> <p><i>If the product name on the CFS is different from product name that is being registered, thus shall provide Trademark Certificate.</i></p>
--	--	--

10	<p>Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan No objection letter to release product agency</p> <p>Sertifikat Merek Trademark Certificate</p>	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan deskripsi produk yang didaftarkan.</p> <p>Statement letter that states no objection to release the product agency if there is other party who is legally entitled to be the agent of registered product.</p> <p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp.6.000,- Sealed with duty stamp Rp. 6,000 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani. Statement letter is valid for 3 months from signature date. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftar. Indicating the manufacturer/producer's name and address with maximum 5 (five) brand names of products to be registered in one letter. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi. Indicating the applicant name and title also company address which
----	---	--

		<p style="color: #0070C0;">is signed by Company Director as stated on Distribution Certificate and/or Production Certificate.</p> <p>Ketentuan Sertifikat Merek:</p> <p>Provisions for Trademark Certificate:</p> <ol style="list-style-type: none"> Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek. <p style="color: #0070C0;">For local or OEM imported products which using its owned brand name, provide Trademark Certificate from Ministry of Justice and Human Rights indicating brand and owner's name.</p> <ol style="list-style-type: none"> Masih berlaku. <p style="color: #0070C0;">Still valid</p> <ol style="list-style-type: none"> Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan. <p style="color: #0070C0;">If the trademark certificate is under application process, thus shall provide trademark certificate application receipt and statement</p>
--	--	---

		<p>letter sealed with Rp 6.000,- duty stamp indicating no objection to release the tradename & return the product license if there is other party who is legally entitled to the trademark and is signed by Company Director.</p> <p>4. Apabila merek yang didaftarkan bukan merupakan milik Pemohon, harus melampirkan surat kuasa penggunaan merek bermaterai Rp. 6.000,-</p> <p>If the registered brand doesn't belong to the applicant, thus shall attach the Power of Attorney of brand utilization with Rp 6.000,- duty stamp.</p>
11	<p>Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan</p> <p>Adverse event report during distribution and has been handled completely</p>	<p>Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi dan/atau distribusi.</p> <p>Reports contains adverse event that occur due to the use of medical devices and / <i>in vitro</i> diagnostic medical devices which has been distributed and handled completely. Reports are signed by technical responsible person listed on the Distribution Certificate and/or Production Certificate.</p>

12	<p>Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan</p> <p>Instruction for use, training material, and instruction for installation and maintenance</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. <p>The instruction for use is commonly referred to physician's manual, user manual, operator's manual, prescriber's manual, or reference manual.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. <p>It contains directions under which the physician or end-user can use a medical device safely and for its intended purpose.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. <p>This should include information on indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse effects, alternative therapy and the conditions that should be managed during normal use to maintain the safety and effectiveness of the medical device</p>
----	---	---

		<p>4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.</p> <p>If applicable, this section should contain training instruction for user to be able to use the medical device in accordance with its intended use, as well as installation and maintenance.</p> <p>5. Menyertakan buku manual/ package insert/instruction for use dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan.</p> <p>Provide the manual book/package insert/instruction for use in English and Bahasa Indonesia, at least contains with the intended use, instruction for use, contraindications and warnings.</p>
13	Lampiran File BAPETEN Attachment file BAPETEN	<p>Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion (misal X-Ray unit, CT scan) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</p> <p>For products that contain/emit radiation ionizing (e.g. X-ray unit, CT scan) shall provide Nuclear Power Utilization Permit</p>

		issued by Nuclear Energy Regulatory Agency (BAPETEN) which still valid and include the name and type of products to be registered.
14	Daftar aksesoris List of accessories	<p>Ketentuan: Provisions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/ sparepart) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar. Contains a list of type/code or accessories (not spare parts) of the product to be registered which will be included in the attachment of the product license. 2. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan. Provide the supporting data / references that explain the function of the accessories, to prove that the proposed type/code/accessories are part of the medical device or in-vitro diagnostic medical device to be registered. 3. Untuk suku cadang/sparepart dapat dibuat surat keterangan suku cadang/sparepart dan tidak disatukan dengan aksesoris.

		<p>Spare part(s) may be registered through Spare Part Letter application.</p>
15	Data pendukung Supporting Data	<p>Dokumen dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesoris alat yang didaftarkan, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesoris.</p> <p>The document issued from manufacturer which explains the accessories of device, including picture, name, type (if any) and function of each accessories.</p>

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

Beranda | Profil | Log Out

Alat Kesehatan | Perpanjangan

Persyaratan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan

1. Data Izin Edar - Data Marketing Authorization

Produk	Pabrik
Nomer izin Edar Medical Device Registration Number Tanggal Terbit Date of Issue Tanggal Expired Expiry Date Kelompok Produk Product Group Lisensi License ODM OEM Nama Perusahaan Company Name NPWP Taxpayer Registration Number Nama Daging Trade Name Kategori dan Sub Kategori Category and Sub Category	Nama Pabrik Induk Parent Company Name Alamat Lengkap Complete Address Provinsi / Kabupaten - Kota Province / Regency - Municipality / Sub-District Negara Pabrik Induk Factory Country Parent
Tidak Ada Lisensi <input type="checkbox"/> OEM - OEM	Pabrik 2
HS Code HS Code *	Nama Pabrik 2 Company Name 2 Alamat Lengkap Complete Address Provinsi / Kabupaten - Kota Province / Regency - Municipality / Sub-District Negara Country
Type Type Netto Net Kemasan Packaging	Pabrik 3
Maas / IKG Maas / IKG	Nama Pabrik 3 Company Name 3 Alamat Lengkap Complete Address Provinsi / Kabupaten - Kota Province / Regency - Municipality / Sub-District Negara Country

2. Persyaratan - Requirements

1. Lampiran Surat Permohonan Perpanjangan
 Appendix Application for Extension
[Download Template](#)

2. Lampiran Izin Edar Lama
 Appendix Marketing Authorization Old
[Download Template](#)

3. Penandatangan Lama
 Old Labeling
[Download Template](#)

4. Penandatangan Baru
 New Labeling
[Download Template](#)

5. Lampiran Surat Pernyataan data Materai tidak terdapat perubahan data produk
 Attachment statement on stamp does not there is a change of product data
[Download Template](#)

6. Salinan Izin Edar
 Original copy of Medical Device Production Certificate issued by the Ministry of Health or Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (For Medical Devices)
 Nomor Sertifikat
 Certificate Number
 Jenis Produk
 Type of Product
Tanggal Kadaluwarsa
 Expiry Date
 Lampiran File Sertifikat Produk
 Attachment File Certificate Production

7. Salinan Izin penyalur alat kesehatan yang dikeluaran oleh Menteri Kesehatan Co Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Salus Peraturan yang Berlaku)
 Original copy / scan of medical equipment dealer license issued by the Minister of Health or Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (Under Applicable Regulation)
 Nomor Sertifikat
 Certificate Number
 Jenis Produk
 Type of Product

Gambar 13. Tampilan Formulir Perpanjangan (1)

Figure 13. Display of Renewal Form (1)



Lampiran File IPAK
Attachment File (PDF)

Pilih File
Maximal upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

8. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan dari principal / pabrik asal yang telah disigillir KGR!
Give a copy of the power of attorney as sole agent or sole distributor / distributors who are authorized to register medical equipment to the Ministry of Health of the principal / plant that has been sealed KGR!

Nama principal
Behalf of the Principal

Tanggal Dikeluarkan
Date issued

Tanggal kadaluarsa
Expired Date

Legalisasi
Legalization

Lampiran File LOA
Attachment of LOA or PDA

Pilih File
Maximal upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama
Attachment of Partnership Letter

Pilih File
Maximal upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

9. Surat pernyataan Paten / Surat Pelepasan Keagenan
Trademark Patent Statement Letter / Agency Release Letter

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan
Attachment to Agency Release Letter File
Download Template

Pilih File
Maximal upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File Surat Paten Merek dan HAPI untuk produk OEM
Attachment of Brand Patent Files from HAPI for OEM products

Pilih File
Maximal upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

10. Laporan efek samping produk yang belum terjadi
Report any side effects of products that never happened
Download Template

11. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelajaran & petunjuk pemasangan serta peneliharaan
Give user instructions, training materials and instructions for installation and maintenance

Lampiran File (Bahasa Indonesia)
File Attachment (Indonesian)*

Pilih File
Maximal upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File (Bahasa Inggris)
File Attachment (English)*

Pilih File
Maximal upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

12. Lampiran File BAPETEN
Attachment File BAPETEN

Pilih File
Maximal upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

13. Daftar Aksesoris / Code / Type / Ukuran (Pilih salah satu metode input di bawah ini)

List of Accessories / Code / Type / Size (Choose one of the input methods below)

* Lampiran data dukung aksesoris produk yang di daftarkan di form manual book

* Attachment Data Support accessories Products listed in guide book form

** Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris

** Please separate between spare parts and accessories

*** Maksimal 500 item

*** Maximum 500 items

Upload Excel Download Excel

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol		
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		

14. Data Pendukung Lainnya

Other Support Data

Maximal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Simpan Kembali

Gambar 14. Tampilan Formulir Perpanjangan (2)

Figure 14. Display of Renewal Form (2)

2.4. Permohonan Perubahan Izin Edar

Application for Variationof Product License

Permohonan perubahan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dilakukan secara elektronik melalui situs online www.regalkes.kemkes.go.id dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

Application for variation of product license of medical device and/or in-vitro diagnostic medical device is submitted electronically through website www.regalkes.kemkes.go.id by considering the following matters:

1. Permohonan perubahan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan memilih menu perubahan.

The application for variation of product license is made electronically through online registration system by selecting “Perubahan” Menu.

2. Permohonan perubahan izin edar dapat dilakukan selama masa berlaku izin edar masih berlaku.

The application for variation of product license can be submitted if the product license is still valid.

3. Permohonan perubahan izin edar diperbolehkan jika terdapat perubahan data pada izin edar.

The application for variation of product license is permitted if any data changes to the product license.

4. Masa berlaku perubahan izin edar sesuai dengan izin edar lama.

Validity period of variation of product license is according to the previous product license.

5. Kriteria perubahan data pada izin edar yang diperbolehkan adalah yang bersifat tidak mengubah mutu dan spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:

The criteria for variation to product license are allowed for following variation that not impact to the quality and specification of the product:

- a. Ukuran, termasuk penambahan atau pengurangan isi dan/ atau ukuran produk

Size, including addition or reduction/removal of the quantity and/or size of the products

- b. Kemasan, termasuk:

Packaging, including:

- Penambahan atau pengurangan ukuran kemasan,
Addition or reduction/removal of packaging size,
- Penambahan atau pengurangan jenis kemasan,
Addition or reduction/removal of packaging type,
- Perubahan desain bentuk kemasan,
Change in packaging form (shape or dimension),
- Perubahan bahan kemasan.
Change in packaging material.

- c. Penandaan

Labeling

- Perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan,
Language changes in the instruction for use and/or packaging,
- Perubahan logo atau simbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan,

- Changes of logo or symbol, including halal logo, quality management system, CE, and company logo,
 - Perubahan waktu kedaluwarsa/expired date produk jika tercantum dalam penandaan,
Changes on product expiry date if it's indicated on the labeling,
 - Perubahan kode/tipe produk,
Changes on product code/type,
 - Perubahan suhu penyimpanan,
Changes on storage temperature,
 - Perbaikan nama produk,
Product name revision,
 - Perubahan desain penandaan (warna, gambar, tulisan dan tata letak).
Change in labeling design (color, picture, text, and layouts).
- d. Aksesoris/lampiran pada izin edar:
Accessories/attachment on product license:
 - Aksesoris,
Accessories,
 - Tipe,
Type,
 - Kode produk,
Product code,
 - Ukuran Produk.
Product size.
- e. Nama dan/atau alamat perwakilan yang diberi kuasa oleh Pabrikan/Produsen, termasuk:
Name and/or address of authorized representatives by the manufacturer/producer, including:

- Perubahan nama dan/atau alamat legal *manufacturer*,
Change on name and/or address of legal manufacturer,
 - Perubahan badan hukum,
Change of legal entity,
 - Perubahan alamat pabrik dikarenakan perubahan tata kota,
Change on manufacturer's address due to changes in urban planning,
 - Perubahan nama pabrik selama alamat pabrik tidak berubah lokasi/pindah tempat,
Change on manufacturer's name if the manufacturer's address/location doesn't change,
 - Perubahan nama distributor (penyalur) apabila NPWP dan NIB tidak berubah,
Change on distributor's name (PAK) if Tax ID Number (NPWP) and Business Identity Number (NIB) doesn't change,
 - Perubahan alamat distributor (penyalur) yang pindah provinsi.
Change on distributor's address (PAK) to different province.
- f. Penulisan pada izin edar
Typographical error information or rectifying writing on the license
6. Perubahan pada data izin edar sebagai berikut harus mengajukan permohonan baru izin edar, antara lain:
Variation to the following product license data must apply as new application:
- a. Perubahan nama produk
Change on product's name

- b. Pergantian Distributor
Change on Distributor
- c. Perubahan Pabrikan/Produsen
Change on Manufacturer/Producer
- d. Perubahan lokasi Pabrikan/Produsen
Change on Manufacturer's/Producer's location
- e. Perubahan spesifikasi produk
Change of product specification
- f. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang mengubah spesifikasi/ fungsi
Change/addition to raw material/formula that change product specification/function
- g. Perubahan proses produksi (misalnya: metode sterilisasi)
Change of manufacturing/production process (i.e. sterilization method)
- h. Perubahan klaim atau indikasi
Change in claim or indication

Perubahan yang mempengaruhi penandaan seluruh produk dari Produsen atau Pabrikan dan tidak mempengaruhi keamanan, mutu, dan kemanfaatan produk, pemilik Izin Edar harus menyampaikan pemberitahuan kepada Direktur Jenderal. Perubahan yang dimaksud meliputi:

Variation that affect labeling of all products from manufacturer or producer and doesn't affect safety, quality and efficacy of products, the product license holder must submit a notification to Directorate General. Variation include:

- a. Perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan.

- The change of language in the instruction for use and/or packaging.
- b. Perubahan logo atau simbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan.

The change of logo and symbol, including halal logo, quality management system, CE, and company logo.

Terhadap pemberitahuan tersebut, Direktur Jenderal memberikan tanggapan paling lama 7 (tujuh) hari sejak pemberitahuan diterima.

With regards to this notification, the Director General give response within 7 (seven) days of receipt of the notification.

A. Tata Cara

Procedure

Tahapan permohonan perubahan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* adalah sebagai berikut:

Variation application procedure of medical device and/or in-vitro diagnostic medical device product license are as follow:

1. Pemohon mengisi dan melengkapi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi di www.regalkes.kemkes.go.id.

The applicant shall fill and complete the application form and the other information electronically in accordance with the requirement through www.regalkes.kemkes.go.id.

2. Penerbitan kode billing pada permohonan perubahan izin edar disesuaikan dengan kelas risiko dari jenis alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* sesuai dengan izin edar lamanya.

Issuance of billing code on application for variation of product license refer to product risk classification by the type of medical device and in vitro diagnostic medical device in accordance with its former product license.

3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBP melalui sistem registrasi elektronik.

The applicant pays the Non-Taxes State Revenue (PNBP) and upload the receipt at the latest 7 (Seven) days after receiving a billing code. Afterwards, the application will be sent to PNBP admin through online registration system.

4. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.

PNBP admin verifies the payment receipt. If appropriate, the application is sent to the Evaluation Team for evaluation and verification.

- a. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap jenis dan kelas risiko produk
- Evaluation Team evaluates and verifies the application for the type and risk classification of product.**
- b. Jika kelas risiko lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi e-mail ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan

dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 sampai 4.

If the product risk classification is lower than it should be, then the application is returned to the Applicant. Furthermore, the Applicant will get a new billing code for additional PNBP payment via e-mail notification to the Applicant's account. Applicant pays additional PNBP payment. In this process, evaluation and verification to the safety, quality, and efficacy/performance of medical device and/or *in-vitro* diagnostic medical device has not been conducted. The next process will follow steps number 3 to 4.

- c. Jika kelas risiko lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.

If the product risk classification is higher than it should be, then application can be further processed according to the correct risk classification. The overpaid of non-tax state revenue (PNBP) may not be withdrawn or transferred to another application.

- d. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

For the product risk classification that has been determined correctly, it can be proceeded for evaluation and verification to the safety, quality, and efficacy/performance of medical device and/or *in-vitro* diagnostic medical device.

5. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, draf izin edar akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draf izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1x24 jam.

After evaluation and verification of application documents that are declared to meet administrative and technical requirements, draft of product license will be sent to the Applicant in the form of notification via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact. Furthermore, the Applicant must review the draft of product license and submit the review result within 1×24 hours.

- a. Jika Pemohon menyatakan draf telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.

If the Applicant declares the draft is appropriate, then the approval of product license will be proceeded.

Jika dalam waktu 1x24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan draf izin edar.

If within 1×24 hours the Applicant does not provide any response, then it is automatically sent and considered agree with the draft of product license.

- b. Jika Pemohon menyatakan draf belum sesuai, maka pemohon dapat mengajukan revisi dengan cara memilih “Revisi”. Revisi yang dapat dilakukan antara lain perbaikan terhadap kesalahan penulisan:

If the Applicant declares that the draft is not yet appropriate, then the Applicant can request the revisions by selecting “Revisi” button. The revisions that can be proceeded are correction to errors in writing as follow:

- Nama produk
product name
- tipe
type
- kemasan
packaging
- nama pabrik
manufacturer's name
- negara pabrik (produk impor) atau provinsi (produk dalam negeri)
country of manufacturer (imported product) or province (local product)
- alamat (provinsi) Distributor
distributor's address (province)
- masa berlaku izin edar
validity period of product license

Revisi yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar. Permohonan revisi dapat disetujui atau tidak disetujui oleh Tim Penilai. Jika proses revisi telah selesai, maka akan diterbitkan izin edar.

Revision requested by the Applicant will be evaluated according to the documents in application for product license. Revision request can be approved or rejected by the Evaluation Team. If the revision process has been completed, the product license will be issued.

6. Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi, akan disampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Terhadap

pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan, pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.

If any additional enquiries required after evaluation and verification on the completeness of administrative and/or technical requirements, the Applicant will be notified via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact. In terms of notification on additional enquiries to complete such requirements, the Applicant has opportunity to complete the requirements not later than 10 (ten) days as of the date of notification

7. Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.

If the Applicant fails to fulfill the additional enquiries until the deadline, then the application will be expired. The non-taxes state revenue (PNBP) of the expired application can not be withdrawn.

8. Waktu evaluasi dan verifikasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 7 (tujuh) hari sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.

Evaluation and verification conducted by Evaluation Team on additional enquiries for the completeness of requirements of safety, quality, and efficacy/ performance is 7 (seven) days as of the date of the additional enquiries being uploaded and sent to the Evaluation Team.

9. Permohonan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi, maka akan dikeluarkan surat penolakan. Biaya

PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.

The application which is declared having failed to fulfill any administrative and technical requirements based on the results of evaluation and verification, then a letter of rejection will be issued. The paid non-taxes state revenue (PNBP) of the rejected application can not be withdrawn.

10. Pemohon akan menerima pemberitahuan melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar untuk penerbitan izin edar atau surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital.

The Applicant will receive notification via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact for the issuance of product license or letter of rejection which is signed digitally

11. Pemohon dapat mengunduh izin edar atau surat penolakan secara elektronik melalui situs online www.regalkes.kemkes.go.id.

The Applicant can download the product license or letter of rejection electronically via online website www.regalkes.kemkes.go.id.

B. Waktu dan Biaya Layanan

The Timeline and Fee

Waktu proses permohonan perubahan izin edar adalah sama untuk seluruh kelas produk. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai

The timeline and fee for application of variation product license refer to Table 5. Timeline for processing the application is calculated since the application is submitted to Evaluation Team.

Tabel 5. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perubahan Izin Edar

Table 5. The Timeline and Fee Application of Variation Product License

Kelas (Class)	Registrasi (Registration)	Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Additional Enquiries)	Penilaian Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Evaluation of additional Enquiries)	Biaya (Fees)
1.A	10 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 500.000,-
2.B	10 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 1.000.000,-
2.C	10 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 1.000.000,-
3.D	10 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 1.000.000,-

C. Persyaratan Perubahan Izin Edar

Requirement for Variation of Product License

Permohonan perubahan izin edar diperbolehkan jika hanya terjadi perubahan pada ukuran, kemasan, penandaan pada izin edar, dan aksesoris. Permohonan perubahan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.

The application for variation of product license can only be submitted if there are changes in the size, packaging, labeling attached in product license, and accessories. The application that is submitted after the expiry date of the license shall fulfill the requirements for new application.

Tabel 6. Persyaratan Perubahan Izin Edar

Table 6. The Requirement for Variation of Product License

1	Surat permohonan perubahan izin edar Application Letter for Variation of Product License	Ketentuan: Provisions: 1. Menggunakan kop surat perusahaan. Use Company's letterhead. 2. Mencantumkan matriks perubahan yang terjadi pada izin edar. Indicate matrix of change. 3. Ditandatangani pimpinan perusahaan Signed by the Director 4. Surat permohonan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani. The validity of variation application letter valid for 3 (three) months since it was signed.
2	Izin edar lama Former product license	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran. Former product license and attachment (if any)
3	Penandaan baru sesuai persyaratan New labeling of product as requirement	Rancangan kemasan dan penandaan baru, berwarna. Draft of new packaging and labeling, colored.

4	Penandaan lama Former labeling of product license	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan. Draft of packaging and labeling that has been approved by Ministry of Health.
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk Statement letter for unchanged of product data with duty stamp.	Ketentuan: Provisions: <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp.6.000,- Using duty stamp Rp. 6,000. 2. Ditandatangani penanggung jawab teknis. Signed by Technical Responsible Person 3. Tidak ada perubahan data (produk) selain dari perubahan yang diajukan. No data changes other than the proposed changes in the application.
6	Sertifikat Produksi Production Certificate	Ketentuan: Provisions: <ol style="list-style-type: none"> 1. Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang di Indonesia. Especially for local product and the imported product that are repackaged in Indonesia. 2. Berlaku selama 5 (lima) tahun. Jika pada saat registrasi izin edar masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 (enam) bulan, lampirkan bukti proses perpanjangan sertifikat produksi.

		<p>Valid for 5 (five) years. At the time application submitted, if the validity period of the production certificate is less than 6 (six) months, provide renewal application evidence of production certificate.</p> <p>3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (<i>addendum</i>) jenis produk. The production certificate shall indicate the list of registered product(s) type. If product type not listed, the Applicant shall provide the addendum of product type.</p> <p>4. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis, atau sesuai ketentuan yang berlaku. If there are any name changes of company director and/or technical responsible person in the production certificate, the applicant is allowed to submit application by providing the valid former production certificate include as an evidence on name changing</p>
--	--	---

		process of company director and/or technical responsible person, or in accordance with the prevailing provision.
7	Sertifikat Distribusi Distribution Certificate	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu: Indicating group of medical devices and/or in-vitro diagnostic medical devices: <ol style="list-style-type: none"> a. Alat kesehatan non elektromedik nonsteril, Non-sterile non-electromedical medical device, b. Alat kesehatan non elektromedik steril, Sterile non-electromedical medical device, c. Alat kesehatan elektromedik nonradiasi, Non-Radiation electromedical medical device, d. Alat kesehatan elektromedik radiasi, atau Radiation electromedical medical device, or e. Diagnostik In Vitro In-vitro diagnostic medical device. 2. Masih berlaku. Still valid

8	<p>Surat penunjukan sebagai distributor atau agen tunggal</p> <p>Letter of Authorization (LoA)</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni. <p>The Authorization Letter must state the trade mark/brand name and type of medical device and/or in-vitro diagnostic</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Surat penunjukan dibuat oleh produsen/pabrikan/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk produk dalam negeri). <p>The Letter of Authorization is issued by producer/manufacturer/principal to Distributor (PAK) with validity period at least 2 (two) years and not more than 5 (five) years, and must be legalized by the Indonesia Embassy (KBRI) in the country of origin (for imported products) or legalized by notary (for local products).</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Jika surat penunjukan hanya menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat
---	---	--

		<p>kuasa dari produsen/pabrikan/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftar.</p> <p>If the Letter of Authorization only mentions a distributor is appointed as a representative, a distributor, or non-exclusive distributor, applicant must provide a power of attorney from producer/manufacturer/principal to register the medical device and/or in-vitro diagnostic medical device in Indonesia Ministry of Health and mentions the product name.</p> <p>4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada surat penunjukan akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar. Penunjukan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang surat penunjukannya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukan.</p> <p>Letter of authorization validity will be used as reference to determine validity period of Product License. The Letter of authorization must be</p>
--	--	--

		<p>valid for not more than 5 (five) years, unless for product from affiliated company with unlimited period or more than 5 (five) years, the validity period of Product License will be still 5 (five) years since issuance date.</p> <p>5. Jika surat penunjukan memiliki batas keagenan lebih dari 5 (lima) tahun, maka harus disertai dengansuratpernyataan dari produsen/pabrikan/prinsipal terkait dengan keagenan produk. Masa berlaku izin edar akan terhitung dari tanggal surat pernyataan tersebut.</p> <p>If the Letter of Authorization (LoA) have validity period more than 5 (five) years, applicant shall provide a statement letter from Producer/ Manufacturer/ Principal for authorized product. Validity period of product license will be counted from the issuance date of statement letter.</p> <p>6. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal.</p> <p>If the name and/or address of manufacturer is different from the Principal, applicant shall provide the relationship/link letter between manufacturer and principal.</p>
--	--	--

		<p>7. Satu jenis produk dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau prinsipal hanya dapat diageni oleh satu Distributor.</p> <p>Each type of product with 1 (one) trade name/brand name from Producer or Manufacturer or Principal can be authorized only by 1 (one) distributor (PAK).</p> <p>8. Masa berlaku izin edar untuk produk OEM impor maksimal 3 (tiga) tahun terhitung dari tanggal persetujuan izin edar.</p> <p>The validity period of OEM imported product license is not more than 3 (three) years since date of Product License issuance.</p> <p>9. Untuk produk OEM dari perusahaan Indonesia ke pabrikan luar negeri harus melampirkan proposal pembuatan produk tersebut di Indonesia.</p> <p>For OEM product from Indonesian company to foreign manufacturer, shall provide a proposal for local production in Indonesia.</p> <p>10. Untuk produk OEM harus memiliki desain dan tipe yang berbeda dengan produk sejenis yang dimiliki oleh Produsen/pabrikan OEM.</p> <p>OEM Product must have different design and type with the origin product from OEM Producer/Manufacturer.</p>
--	--	---

9	<p>Sertifikat Bebas Jual <i>Certificate of Free Sale (CFS)</i></p>	<p>Ketentuan: Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li data-bbox="471 231 979 422">1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan. <li data-bbox="471 430 979 600">The appropriate agency who issue CFS is Ministry of Health or Department of Health or FDA or other appropriate institution in country of origin. <li data-bbox="471 608 979 838">2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 (lima) tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan. <li data-bbox="471 846 979 1049">The CFS shall indicate the products name, manufacturer and its address, and validity period. If there is no validity period indicated on the CFS, the validity is considered as 5 years from the date of issuance. <li data-bbox="471 1057 979 1414">3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau melampirkan CFS
---	--	---

		<p>dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut.</p> <p>If the product to be registered is not classified as medical device and/or in vitro diagnostic medical device in country of origin, thus shall provide statement letter issued by Ministry of Health in country of origin stating that the product is not classified as medical device and/or in vitro diagnostic medical device or provide CFS from other country, which issued by the appropriate institution or other agency and shall indicate the manufacturer (manufacturing site) and country of origin.</p>
		<p>4. Apabila alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/ prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara lain yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau yang sesuai dengan regulasi dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.</p> <p>If the imported medical device and/or in vitro diagnostic medical device is not registered and distributed in country of origin of</p>

		<p>manufacturer/principal, thus shall provide CFS from other countries who have medical device and/or in vitro diagnostic medical device registration system in accordance with regulation and stating the manufacturer and its address.</p> <p>5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang didaftarkan lebih dari satu. <i>CFS shall indicate the registered product name and type/size, highlight the registered product on CFS if there is more than one product type being registered.</i></p> <p>6. Jika pemilik produk (<i>legal manufacture</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik in vitro (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS. <i>If the product owner (<i>legal manufacturer</i>) and manufacturer who manufacturing the medical device and/or in vitro diagnostic medical device are different, thus both product owner (<i>legal manufacturer</i>) and manufacturer shall be listed on CFS.</i></p> <p>7. Jika pada CFS tidak mencantumkan nama produk sesuai yang didaftarkan, maka lampirkan Sertifikat Kepemilikan Merek.</p>
--	--	---

		<p>If the product name on the CFS is different from product name that is being registered, thus shall provide Trademark Certificate.</p>
10	<p>Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan No objection letter to release product agency Sertifikat Merek Trademark Certificate</p>	<p>Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan deskripsi produk yang didaftarkan.</p> <p>Statement letter that states no objection to release the product agency if there is other party who is legally entitled to be the agent of registered product.</p> <p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp.6.000,- Sealed with duty stamp Rp. 6,000 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani. Statement letter is valid for 3 months from signature date. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftar. Indicating the manufacturer/producer's name and address with maximum 5 (five) brand names of products to be registered in one letter. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum

		<p>dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi.</p> <p>Indicating the applicant name and title also company address which is signed by Company Director as stated on Distribution Certificate and/or Production Certificate.</p> <p>Ketentuan Sertifikat Merek:</p> <p>Provisions for Trademark Certificate:</p> <ol style="list-style-type: none"> Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek. <p>For local or OEM imported products which using its owned brand name, provide Trademark Certificate from Ministry of Justice and Human Rights indicating brand and owner's name.</p> <ol style="list-style-type: none"> Masih berlaku. <p>Still valid</p> <ol style="list-style-type: none"> Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan.
--	--	---

		<p>If the trademark certificate is under application process, thus shall provide trademark certificate application receipt and statement letter sealed with Rp 6.000,- duty stamp indicating no objection to release the tradename & return the product license if there is other party who is legally entitled to the trademark and is signed by Company Director.</p> <p>4. Apabila merek yang didaftarkan bukan merupakan milik Pemohon, harus melampirkan surat kuasa penggunaan merek bermaterai Rp. 6.000,-</p> <p>If the registered brand doesn't belong to the applicant, thus shall attach the Power of Attorney of brand utilization with Rp 6.000,- duty stamp.</p>
11	<p>Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan</p> <p>Adverse event report during distribution and has been handled completely</p>	<p>Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi dan/atau distribusi.</p> <p>Reports contains adverse event that occur due to the use of medical devices and / in vitro diagnostic medical devices which has been distributed and handled completely. Reports are signed by technical responsible person listed on the Distribution Certificate and/or Production Certificate.</p>

12	<p>Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan</p> <p>Instruction for use, training material, and instruction for installation and maintenance</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan. <p>The instruction for use is commonly referred to physician's manual, user manual, operator's manual, prescriber's manual, or reference manual.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. <p>It contains directions under which the physician or end-user can use a medical device safely and for its intended purpose.</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. <p>This should include information on indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse effects, alternative therapy and the conditions that should be managed during normal use to maintain the safety and effectiveness of the medical device</p>
----	---	---

		<p>4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.</p> <p>If applicable, this section should contain training instruction for user to be able to use the medical device in accordance with its intended use, as well as installation and maintenance.</p> <p>5. Menyertakan buku manual/package insert/instruction for use dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontra indikasi, dan peringatan.</p> <p>Provide the manual book/package insert/instruction for use in English and Bahasa Indonesia, at least contains with the intended use, instruction for use, contraindications and warnings.</p>
13	Lampiran File BAPETEN Attachment file BAPETEN	<p>Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion (misal X-Ray unit, CT scan) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</p> <p>For products that contain/emit radiation ionizing (e.g. X-ray unit, CT scan) shall provide Nuclear Power Utilization Permit issued by Nuclear Energy Regulatory</p>

		<p>Agency (BAPETEN) which still valid and include the name and type of products to be registered.</p>
14	<p>Daftar aksesoris List of accessories</p>	<p>Ketentuan: Provisions</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/ sparepart) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar. Contains a list of type/code or accessories (not spare parts) of the product to be registered which will be included in the attachment of the product license. 2. Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan. Provide the supporting data / references that explain the function of the accessories, to prove that the proposed type/code/accessories are part of the medical device or in-vitro diagnostic medical device to be registered. 3. Untuk suku cadang/sparepart dapat dibuat surat keterangan suku cadang/sparepart dan tidak disatukan dengan aksesoris. Spare part(s) may be registered through Spare Part Letter application.

15	Data pendukung Supporting Data	Dokumen dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesoris alat yang didaftarkan, yang disertai gambar, nama, tipe(bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesoris. The document issued from manufacturer which explains the accessories of device, including picture, name, type (if any) and function of each accessories.
----	---	--

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

Beranda | Alkes | Perpanjangan | Persyaratan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan | Data Marketing Authorization | Produk | Pabrik | Pabrik 2 | Pabrik 3 | 1. Persyaratan - Requirements | 2. Persyaratan - Requirements | 3. Lampiran | Log Out

1. Data Izin Edar - Data Marketing Authorization

Produk

Nomor Izin Edar Marketing Authorization Number	AHD
Tanggal Terbit Date of Issue	
Tanggal Expired Expiry Date	
Kelompok Produk Products Group	
Lisensi License	Tidak Ada Lisensi
OEM OEM	<input type="checkbox"/> OEM + OEM
Nama Perusahaan Company Name	
NPWP Taxpayer Registration Number	
Nama Dagang Trade Name	
Kategori dan Sub Kategori Category and Sub Category	Alat Kesehatan
Jenis Produk Type of Product	
Kelas Resiko Risk Class	
HS Code HS Code	
Urutan HS Code Urutan HS Code	
Tipe Type	
Netto Nett	Masai = 1 KG/M
Kemasan Packaging	Plastik

Pabrik

Name Pabrik Induk Factory Name Parent	
Alamat Lengkap Complete Address	
Provinsi / Kabupaten - Kota Province / Regency - Municipality / City	
Negara Pabrik Induk Factory Country Parent	

Pabrik 2

Name Pabrik 2 Company Name 2	
Alamat Lengkap Complete Address	
Provinsi / Kabupaten - Kota Province / Regency - Municipality / City	
Negara Country	

Pabrik 3

Name Pabrik 3 Company Name 3	
Alamat Lengkap Complete Address	
Provinsi / Kabupaten - Kota Province / Regency - Municipality / City	
Negara Country	

2. Persyaratan - Requirements

1. Lampiran Surat Perintah Penilaian
Appendix Application for Extension
[Download Template](#)

2. Lampiran Izin Edar Lama
Appendix Marketing Authorization Old
[Download Template](#)

3. Peranadaan Lama
Old Labeling
[Download Template](#)

4. Peranadaan Baru
New Labeling
[Download Template](#)

5. Lampiran Surat Pernyataan datas Material tidak terdapat perubahan pada produk
Appendix statement on stamp does not there is a change of product data
[Download Template](#)

6. Salinan izin Serifikat Produk Alat Kesehatan yang dikeluaran oleh Menteri Kesehatan Co Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri)
Original copy / izien of medical device production certificate issued by the Ministry of Health og Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (For Medical Devices on the country)

Nomor Serifikat
Certificate Number

Jenis Produk
Type of Product

Tanggal Kadaluwarsa
Expiration Date

Lampiran File Sertifikat Produksi
Attachment File Certificate Production

7. Salinan/izin izin penyalur alat kesehatan yang dikeluaran oleh Menteri Kesehatan Co Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
Original copy / izien of medical equipment dealer license issued by the Minister of Health og Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (Under Applicable Regulation)

Nomor Sertifikat
Certificate Number

Jenis Produk
Type of Product

Gambar 15. Tampilan Formulir Perubahan (1)

Figure 15. Display of Variation Application Form (1)

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

Beranda Alkes PVRT Exit

Lampiran File IPAK
 Attachment File IPAK

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

8. Berkas foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah diegarkan (NRI)
 Give a copy of the power of attorney as sole agent or sole distributor / distributors who are authorized to register medical equipment to the Ministry of Health of the principal / plant origin that have legalized the Embassy

Name principle
 Nama Prinsipal
 Address of the Principal
 Tanggal Dikuarantin
 Date Isolated

Tanggal kadaluwarsa
 Expired Date

Legalisasi
 Legalization

Lampiran File LOA
 Attachment of LOA or POA

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama
 Attachment of Partnership Letter

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

9. Surat pernyataan Paten / Surat Pelepasan Keagenan
 Trademark Patient Statement Letter / Agency Release Letter

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan
 Attachment to Agency Release Letter File
 Download Template*

Lampiran File Surat Paten Merek dari HAM untuk produk OEM
 Attachment of Brand Patent Files from HAM for OEM products

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

10. Laporan efek samping produk yang belum terjadi
 Report any side effects of products that never happened
 Download Template*

11. Berkas petunjuk penggunaan, materi pelatihan & perlakuan perawatan serta peneliharaan
 Give user manuals, training materials and instructions for installation and maintenance

Lampiran File (Bahasa Indonesia)
 File Attachment (Indonesia)*

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File (Bahasa Inggris)
 File Attachment (English)*

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

12. Lampiran File BAPETEN
 Attachment File BAPETEN

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

13. Daftar Aksesoris / Kode / Type / Ukuran (Pilih salah satu metode input di bawah ini)
 List of Accessories / Code / Type / Size (Choose one of the input methods below)

* Lampiran data dukung aksesoris produk yang di daftarkan di form manual book
 * Attach Data Support accessories Products listed in guide book form

** Harap spasiikan antara sparepart dan aksesoris
 ** Please separate between spare parts and accessories

*** Maksimal 500 item
 *** Maximum 500 items

Upload Excel Download Excel

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	+ Tambah Aksesoris	+ Sisipkan Simbol
1.					X Hapus Aksesoris	+ Sisipkan Simbol
2.					X Hapus Aksesoris	+ Sisipkan Simbol

14. Data Pendukung Lainnya
 Other Support Data

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

Simpan Kembali

Gambar 16. Tampilan Formulir Perubahan (2)

Figure 16. Display of Variation Application Form (2)

2.5 Permohonan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar

Application for Renewal with Variation of Product License

Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dilakukan secara elektronik melalui situs online www.regalkes.kemkes.go.id dengan memperhatikan hal-hal sebagai berikut:

Application for renewal variation of product license of medical device and/or in-vitro diagnostic medical device is submitted electronically through website www.regalkes.kemkes.go.id by considering the following matters:

1. Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar dilakukan secara elektronik melalui sistem registrasi elektronik dengan memilih menu perpanjangan & perubahan.

The application for renewal application with variation of product license is submitted electronically through online registration system by selecting “Perpanjangan & Perubahan” Menu.

2. Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar diperbolehkan jika terdapat perubahan data pada izin edar.

The application for the renewal with variation of product license is permitted if there are any data changes to the product license.

3. Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar dapat dilakukan 9 (sembilan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis.

The application for the renewal with variation of product license can be submitted not sooner than 9 (nine) months before its expiry

4. Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar yang dilakukan setelah habis masa berlakunya harus memenuhi persyaratan izin edar baru.

The application for the renewal with variation of product license that is submitted after the expiry date should be applied as New Registration.

5. Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar tidak dapat diproses jika belum melakukan pelaporan produksi atau distribusi secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan melalui e-report.

The application for the renewal with variation of product license cannot be proceeded without reporting the production or distribution of the product electronically through e-report online system.

6. Pemohon perpanjangan dengan perubahan izin edar dalam negeri melakukan pelaporan secara elektronik kepada Kementerian Kesehatan melalui Sisprokal.

The applicant of local product for the application for the renewal with variation of product license should report electronically through Sisprokal system.

7. Masa berlaku perpanjangan dengan perubahan izin edar sesuai dengan surat penunjukan (LoA), minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun.

The validity of renewal with variation of product license follows the period of appointment and/or authorization validity, not sooner than 2 (two) years and not later than 5 (five) years.

8. Untuk Izin Edar yang dihasilkan melalui OEM Impor hanya dapat diperpanjang 1 (satu) kali.

Product license of OEM Import maybe renewed 1 (one) time only

9. Kriteria perubahan data pada izin edar yang diperbolehkan adalah yang bersifat tidak mengubah mutu dan spesifikasi produk, yaitu perubahan terhadap:

The criteria for variation to product license are allowed for following variation that not impact to the quality and specification of the product:

- a. Ukuran, termasuk penambahan atau pengurangan isi dan/ atau ukuran produk

Size, including addition or reduction/removal of the quantity and/or size of the products

- b. Kemasan, termasuk:

Packaging, including:

- Penambahan atau pengurangan ukuran kemasan,
Addition or reduction/removal of packaging size,
- Penambahan atau pengurangan jenis kemasan,
Addition or reduction/removal of packaging type,
- Perubahan desain bentuk kemasan,
Change in packaging form (shape or dimension),
- Perubahan bahan kemasan.
Change in packaging material.

- c. Penandaan

Labeling

- Perubahan bahasa pada petunjuk penggunaan (*instruction for use*) dan/atau kemasan,
Language changes in the instruction for use and/or packaging,
- Perubahan logo atau simbol, termasuk logo halal, sistem manajemen mutu, CE, dan logo perusahaan,
Changes of logo or symbol, including halal logo, quality management system, CE, and company logo,
- Perubahan waktu kedaluwarsa/expired date produk jika tercantum dalam penandaan,

Changes on product expiry date if it's indicated on the labeling,

- Perubahan kode/tipe produk,
Changes on product code/type,
- Perubahan suhu penyimpanan,
Changes on storage temperature,
- Perbaikan nama produk,
Product name revision,
- Perubahan desain penandaan (warna, gambar, tulisan dan tata letak).
Change in labeling design (color, picture, text, and layouts).

d. Aksesoris/lampiran pada izin edar:

Accessories/attachment on product license:

- Aksesoris,
Accessories,
- Tipe,
Type,
- Kode produk,
Product code,
- Ukuran Produk.
Product size.

e. Nama dan/atau alamat perwakilan yang diberi kuasa oleh Pabrikan/Produsen, termasuk:

Name and/or address of authorized representatives by the manufacturer/producer, including:

- Perubahan nama dan/atau alamat *legal manufacturer*,
Change on name and/or address of legal manufacturer,

- Perubahan badan hukum,
Change of legal entity,
 - Perubahan alamat pabrik dikarenakan perubahan tata kota,
Change on manufacturer's address due to changes in urban planning,
 - Perubahan nama pabrik selama alamat pabrik tidak berubah lokasi/pindah tempat,
Change on manufacturer's name if the manufacturer's address/location doesn't change,
 - Perubahan nama distributor (penyalur) apabila NPWP dan NIB tidak berubah,
Change on distributor's name (PAK) if Tax ID Number (NPWP) and Business Identity Number (NIB) doesn't change,
 - Perubahan alamat distributor (penyalur) yang pindah provinsi.
Change on distributor's address (PAK) to different province.
- f. Penulisan pada izin edar
Typographical error information or rectifying writing on the license
10. Perubahan pada data izin edar sebagai berikut harus mengajukan permohonan baru izin edar, antara lain:
Variation to the following product license data must apply as new application:
- a. Perubahan nama produk
Change on product's name

- b. Pergantian Distributor
Change on Distributor
- c. Perubahan Pabrikan/Produsen
Change on Manufacturer/Producer
- d. Perubahan lokasi Pabrikan/Produsen
Change on Manufacturer's/Producer's location
- e. Perubahan spesifikasi produk
Change of product specification
- f. Perubahan/penambahan bahan baku/formula yang mengubah spesifikasi/ fungsi
Change/addition to raw material/formula that change product specification/function
- g. Perubahan proses produksi (misalnya: metode sterilisasi)
Change of manufacturing/production process (i.e. sterilization method)
- h. Perubahan klaim atau indikasi
Change in claim or indication

C. Tata Cara

Procedures

Tahapan permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* adalah sebagai berikut:

The procedure of application for the renewal with variation of product license of Medical Device and/or in-vitro diagnostic are as follow:

1. Pemohon mengisi dan melengkapi formulir permohonan dan lainnya yang sesuai dengan persyaratan secara elektronik melalui sistem registrasi di www.regalkes.kemkes.go.id.

The applicant shall fill and complete the application form and the other information electronically in accordance with the requirement through www.regalkes.kemkes.go.id.
2. Penerbitan kode billing pada permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar disesuaikan dengan kelas risiko dari jenis alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* sesuai dengan izin edar lamanya.

Issuance of billing code on application for renewal with variation of product license refer to product risk classification by the type of medical device and *in vitro* diagnostic medical device in accordance with its former product license.
3. Pemohon melakukan pembayaran PNBP dan mengunggah bukti pembayaran paling lambat 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan kode billing. Kemudian permohonan dikirimkan ke Admin PNBP melalui sistem registrasi elektronik.

The applicant pays the Non-Taxes State Revenue (PNBP) and upload the receipt at the latest 7 (Seven) days after receiving a billing code. Afterwards, the application will be sent to PNBP admin through online registration system.
4. Admin PNBP melakukan verifikasi bukti pembayaran PNBP. Jika sudah sesuai, permohonan dikirim kepada Tim Penilai untuk dilakukan evaluasi.

PNBP admin verifies the payment receipt. If appropriate, the application is sent to the Evaluation Team for evaluation and verification.
5. Tim Penilai mengevaluasi dan memverifikasi berkas permohonan terhadap jenis dan kelas risiko produk

Evaluation Team evaluates and verifies the application for the type and risk classification of product.

- a. Jika kelas risiko lebih rendah dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan dikembalikan kepada Pemohon. Selanjutnya Pemohon akan mendapatkan kode billing baru untuk tambahan pembayaran PNBP melalui notifikasi e-mail ke akun Pemohon. Pemohon melakukan penambahan pembayaran PNBP. Pada proses ini belum dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*. Proses selanjutnya akan mengikuti tahap nomor 3 sampai 4.

If the product risk classification is lower than it should be, then the application is returned to the Applicant. Furthermore, the Applicant will get a new billing code for additional PNBP payment via e-mail notification to the Applicant's account. Applicant pays additional PNBP payment. In this process, evaluation and verification to the safety, quality, and efficacy/performance of medical device and/or invitro diagnostic medical device has not been conducted. The next process will follow steps number 3 to 4.

- b. Jika kelas risiko lebih tinggi dari kelas risiko yang seharusnya, maka berkas permohonan akan diproses sesuai dengan kelas risiko seharusnya. Kelebihan pembayaran PNBP tidak dapat dikembalikan atau dialihkan ke permohonan lain.

If the product risk classification is higher than it should be, then application can be further processed according to the correct risk classification. The overpaid of non-tax state revenue (PNBP) may not be withdrawn or transferred to another application.

- c. Untuk penentuan kelas risiko produk yang sudah sesuai, maka dilanjutkan dengan evaluasi dan verifikasi terhadap

persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

For the product risk classification that has been determined correctly, it can be proceeded for evaluation and verification to the safety, quality, and efficacy/performance of medical device and/or invitro diagnostic medical device.

6. Setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi terhadap berkas permohonan yang dinyatakan memenuhi persyaratan administrasi dan teknis, draf izin edar akan dikirimkan ke Pemohon dalam bentuk notifikasi melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Selanjutnya, Pemohon harus memeriksa draf izin edar dan mengirimkan kembali hasil pemeriksaan dalam waktu 1x24 jam.

After evaluation and verification of application documents that are declared to meet administrative and technical requirements, draft of product license will be sent to the Applicant in the form of notification via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact. Furthermore, the Applicant must review the draft of product license and submit the review result within 1×24 hours.

- a. Jika Pemohon menyatakan draf telah sesuai, maka dilanjutkan dengan proses penerbitan izin edar.

If the Applicant declares the draft is appropriate, then the approval of product license will be proceeded.

Jika dalam waktu 1x24 jam pemohon tidak memberikan tanggapan maka secara otomatis dianggap setuju dengan draf izin edar.

If within 1×24 hours the Applicant does not provide any response, then it is automatically sent and considered agree with the draft of product license.

- b. Jika Pemohon menyatakan draf belum sesuai, maka pemohon dapat mengajukan revisi dengan cara memilih “Revisi”. Revisi yang dapat dilakukan antara lain perbaikan terhadap kesalahan penulisan:

If the Applicant declares that the draft is not yet appropriate, then the Applicant can request the revisions by selecting “Revisi” button. The revisions that can be proceeded are correction to errors in writing as follow:

- Nama produk
product name
- tipe
type
- kemasan
packaging
- nama pabrik
manufacturer's name
- negara pabrik (produk impor) atau provinsi (produk dalam negeri)
country of manufacturer (imported product) or province (local product)
- alamat (provinsi) Distributor
distributor's address (province)
- masa berlaku izin edar
validity period of product license

Revisi yang diusulkan oleh pemohon akan dievaluasi sesuai dengan dokumen pada permohonan izin edar. Permohonan revisi dapat disetujui atau tidak disetujui oleh Tim Penilai. Jika proses revisi telah selesai, maka akan diterbitkan izin edar.

Revision requested by the Applicant will be evaluated according to the documents in application for product license. Revision request can be approved or rejected by the Evaluation Team. If the revision process has been completed, the product license will be issued.

7. Dalam hal diperlukan kelengkapan persyaratan administrasi dan/atau teknis setelah dilakukan evaluasi dan verifikasi, akan disampaikan pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan kepada pemohon melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar. Terhadap pemberitahuan penambahan kelengkapan persyaratan, pemohon diberikan kesempatan untuk melengkapi persyaratan paling lama 10 (sepuluh) hari sejak tanggal penyampaian pemberitahuan.

If any additional enquiries required after evaluation and verification on the completeness of administrative and/or technical requirements, the Applicant will be notified via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact. In terms of notification on additional enquiries to complete such requirements, the Applicant has opportunity to complete the requirements not later than 10 (ten) days as of the date of notification

8. Apabila sampai batas waktu yang ditentukan tidak melengkapi permohonan, maka permohonan tersebut akan kedaluwarsa. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang kedaluwarsa.

If the Applicant fails to fulfill the additional enquiries until the deadline, then the application will be expired. The non-taxes state revenue (PNBP) of the expired application can not be withdrawn.

9. Waktu evaluasi dan verifikasi ulang Tim Penilai terhadap penambahan kelengkapan persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan adalah 7 (tujuh) hari sejak kelengkapan persyaratan diunggah dan dikirim ke Tim Penilai.

Evaluation and verification conducted by Evaluation Team on additional enquiries for the completeness of requirements of safety, quality, and efficacy/performance is 7 (seven) days as of the date of the additional enquiries being uploaded and sent to the Evaluation Team.

10. Permohonan yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, berdasarkan hasil evaluasi dan verifikasi, maka akan dikeluarkan surat penolakan. Biaya PNBP tidak dapat dikembalikan untuk permohonan yang ditolak.

The application which is declared having failed to fulfill any administrative and technical requirements based on the results of evaluation and verification, then a letter of rejection will be issued. The paid non-taxes state revenue (PNBP) of the rejected application can not be withdrawn.

11. Pemohon akan menerima pemberitahuan melalui e-mail dan SMS ke kontak perusahaan yang terdaftar untuk penerbitan izin edar atau surat penolakan yang telah ditandatangani secara digital.

The Applicant will receive notification via e-mail and SMS (if applicable) to the registered company contact for the issuance of product license or letter of rejection which is signed digitally

12. Pemohon dapat mengunduh izin edar atau surat penolakan secara elektronik melalui situs online www.regalkes.kemkes.go.id.

The Applicant can download the product license or letter of rejection electronically via online website www.regalkes.kemkes.go.id.

D. Waktu dan Biaya Layanan

The Timeline and Fee

Waktu proses permohonan perpanjangan perubahan izin edar adalah sama untuk seluruh kelas produk. Waktu layanan proses permohonan izin edar dihitung sejak permohonan terkirim ke Tim Penilai

The timeline and fee of application for renewal with variation product license refer to Table 7. Timeline for processing the application is calculated since the application is submitted to Evaluation Team.

Tabel 7. Waktu dan Biaya Layanan Proses Permohonan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar

Table 7. The Timeline and Fee Application for Renewal with Variation

Kelas (Class)	Registrasi (Registration)	Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Additional Enquiries)	Penilaian Penambahan Kelengkapan Persyaratan (Evaluation of additional Enquiries)	Biaya (Fees)
1.A	10 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 500.000,-
2.B	10 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 1.000.000,-
2.C	10 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 1.000.000,-
3.D	10 hari (days)	10 hari (days)	10 hari (days)	Rp 1.000.000,-

E. Persyaratan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar

Requirement for Renewal with Variation of Product License

Permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar dapat dilakukan 9 (bulan) bulan sebelum masa berlaku izin edar yang lama habis. Jika permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar

yang dilakukan telah habis masa berlakunya, maka Pemohon harus memenuhi persyaratan izin edar baru.

Application for renewal with variation of product license can be submitted 9 (nine) months before the former product license expires. If the application for renewal with variation of product license is submitted after the expiry date of the license shall fulfill the requirements for new application.

Tabel 8. Persyaratan Perpanjangan Dengan Perubahan Izin Edar

Table 8. Requirement for Renewal with Variation of Product License

NO	PERSYARATAN REQUIREMENT	KETERANGAN DESCRIPTION
1	Surat permohonan perpanjangan dengan perubahan izin edar <i>Application Letter for Renewal with Variation of Product License</i>	Ketentuan: <i>Provisions:</i> 1. Menggunakan kop surat perusahaan. <i>Use Company's letterhead.</i> 2. Mencantumkan matriks perubahan yang terjadi pada izin edar. <i>Indicate matrix of change.</i> 3. Ditandatangani pimpinan perusahaan <i>Signed by the Director</i> 4. Surat permohonan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani. <i>The validity of application letter valid for 3 (three) months since it was signed.</i>

2	Izin edar lama Former product license	Izin edar lama dan jika ada beserta lampiran. Former product license and attachment (if any)
3	Penandaan baru sesuai persyaratan New labelling of product as required	Rancangan kemasan dan penandaan baru, berwarna. Draft of new packaging and labeling, colored
4	Penandaan lama Former labeling of product license	Rancangan kemasan dan penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan. Draft of packaging and labeling that has been approved by Ministry of Health.
5	Surat pernyataan di atas materai tidak terdapat perubahan data produk Statement letter for unchanged of product data with duty stamp.	Ketentuan: Provisions: <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp.6.000,- Using duty stamp Rp. 6,000. 2. Ditandatangani penanggung jawab teknis. Signed by Technical Responsible Person 3. Tidak ada perubahan data (produk) selain dari perubahan yang diajukan. No data changes other than the proposed changes in the application.
6	Sertifikat Produksi Production Certificate	Ketentuan: Provisions: <ol style="list-style-type: none"> 1. Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang diIndonesia.

		<p>Especially for local product and the imported product that are repackaged in Indonesia.</p> <p>2. Berlaku selama 5 (lima) tahun. Jika pada saat registrasi izin edar masa berlaku Sertifikat Produksi kurang dari 6 (enam) bulan, lampirkan bukti proses perpanjangan sertifikat produksi.</p> <p>Valid for 5 (five) years. At the time application submitted, if the validity period of the production certificate is less than 6 (six) months, providerenewal application evidence of production certificate.</p> <p>3. Sertifikat produksi harus mencantumkan jenis produk yang didaftar. Jika jenis produk belum tercantum, Pemohon harus melakukan penambahan (<i>addendum</i>) jenis produk.</p> <p>The production certificate shall indicate the list of registered product(s) type. If product type not listed, the Applicant shall provide the addendum of product type.</p> <p>4. Jika ada perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis pada sertifikat produksi, pemohon masih dapat melakukan registrasi dengan melampirkan sertifikat produksi lama yang masih berlaku beserta bukti sedang dalam proses perubahan nama pimpinan perusahaan dan/atau penanggung jawab teknis, atau sesuai ketentuan yang berlaku.</p>
--	--	--

		If there are any name changes of company director and/or technical responsible person in the production certificate, the applicant is allowed to submit application by providing the valid former production certificate include as an evidence on name changing process of company director and/or technical responsible person, or in accordance with the prevailing provision.
7	Sertifikat Distribusi Distribution Certificate	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu: Indicating group of medical devices and/or in-vitro diagnostic medical devices: <ol style="list-style-type: none"> a. Alat kesehatan non elektromedik non steril, <i>Non-sterile non-electromedical medical device,</i> b. Alat kesehatan non elektromedik steril, <i>Sterile non-electromedical medical device,</i> c. Alat kesehatan elektromedik non radiasi, <i>Non-Radiation electromedical medical device,</i> d. Alat kesehatan elektromedik radiasi, atau

		<p>Radiation electromedical medical device, or</p> <p>e. Diagnostik <i>In Vitro</i> <i>In-vitro diagnostic</i> medical device</p> <p>2. Masih berlaku. <i>Still valid</i></p>
8	<p>Surat penunjukan sebagai istributor atau agen tunggal <i>Letter of Authorization (LoA)</i></p>	<p>Ketentuan: Provisions:</p> <p>1. Surat penunjukan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni. <i>The Letter of Authorization shall indicate the trade mark/brand name and type of medical device and/or in-vitro diagnostic medical device</i></p> <p>2. Surat penunjukan dibuat oleh produsen/pabrikan/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk produk dalam negeri). <i>The Letter of Authorization is issued by producer/manufacturer/principal to Distributor (PAK) with validity period at least 2 (two) years and not more than 5 (five) years, and must be legalized by the Indonesia Embassy (KBRI) in the country</i></p>

		<p>of origin (for imported products) or legalized by notary (for local products)</p> <p>3. Jika surat penunjukan menyebutkan distributor ditunjuk sebagai perwakilan, distributor, atau distributor non eksklusif, harus menyertakan juga surat kuasa dari produsen/pabrikan/prinsipal untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dan menyebutkan nama alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftar.</p> <p>If the Letter of Authorization mentions a distributor is appointed as a representative, a distributor, or non-exclusive distributor, applicant must provide a power of attorney from producer/manufacturer/principal to register the medical device and/or in-vitro diagnostic medical device in Indonesia Ministry of Health and mentions the product name to be registered.</p> <p>4. Masa berlaku keagenan yang tercantum pada surat penunjukan akan menjadi acuan dalam menentukan masa berlaku izin edar. Penunjukan keagenan harus mempunyai batas waktu keagenan dan maksimal 5 tahun, kecuali untuk produk dari perusahaan yang berafiliasi yang surat</p>
--	--	---

		<p>penunjukannya tidak mempunyai batas waktu keagenan atau lebih dari 5 tahun, maka izin edar tetap berlaku 5 (lima) tahun terhitung dari tanggal penunjukan.</p> <p><i>Letter of authorization validity will be used as reference to determine validity period of Product License. The Letter of authorization must be valid for not more than 5 (five) years, unless for product from affiliated company with unlimited period or more than 5 (five) years, the validity period of Product License will be still 5 (five) years since issuance date.</i></p> <p>5. Jika surat penunjukan memiliki batas keagenan lebih dari 5 (lima) tahun, maka harus disertai dengan surat pernyataan dari produsen/pabrikan/prinsipal terkait dengan keagenan produk. Masa berlaku izin edar akan terhitung dari tanggal surat pernyataan tersebut.</p> <p><i>If the Letter of Authorization (LoA) have validity period more than 5 (five) years, applicant shall provide a statement letter from Producer/ Manufacturer/ Principal for authorized product. Validity period of product license will be counted from the issuance date of statement letter.</i></p> <p>6. Untuk produk OEM impor harus melampirkan proposal rencana pengembangan produksi di dalam negeri.</p>
--	--	--

		<p>For OEM imported product must provide a proposal for local production development plan.</p> <p>7. Jika nama dan/atau alamat pabrikan berbeda dengan prinsipal, lampirkan surat hubungan kerjasama pabrikan dengan prinsipal.</p> <p>If the name and/or address of manufacturer is different from the Principal, applicant shall provide the relationship/link letter between manufacturer and principal.</p> <p>8. Satu jenis produk dengan satu nama dagang/merek dari produsen atau pabrikan atau prinsipal hanya dapat diageni oleh satu Distributor.</p> <p>Each type of product with 1 (one) trade name/brand name from Producer or Manufacturer or Principal can be authorized only by 1 (one) distributor (PAK).</p>
9	<p>Sertifikat Bebas Jual <i>Certificate of Free Sale (CFS)</i></p>	<p>Ketentuan: <i>Provisions:</i></p> <p>1. Lembaga yang berwenang mengeluarkan CFS adalah Kementerian Kesehatan atau <i>Ministry of Health</i> atau <i>Department of Health</i> atau FDA atau instansi berwenang di negara asal pabrikan.</p> <p>The appropriate agency who issue CFS is Ministry of Health or Department of Health or FDA or other appropriate institution in country of origin.</p>

		<p>2. CFS harus mencantumkan nama produk, nama dan alamat pabrikan, serta masa berlaku. Bila tidak mencantumkan masa berlaku, maka masa berlaku CFS tersebut dianggap 5 (lima) tahun sejak tanggal CFS tersebut diterbitkan.</p> <p><i>The CFS shall indicate the products name, manufacturer and its address, and validity period. If there is no validity period indicated on the CFS, the validity is considered as 5 years from the date of issuance.</i></p> <p>3. Jika di negara asal produk yang didaftarkan tersebut bukan termasuk alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>, maka harus melampirkan surat keterangan dari Kementerian Kesehatan negara asal yang menyebutkan bahwa produk tersebut bukan alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau melampirkan CFS dari negara lain yang dikeluarkan oleh instansi yang berwenang atau lembaga lainnya dan harus mencantumkan nama pabrik dan negara asal yang memproduksi produk tersebut.</p> <p><i>If the product to be registered is not classified as medical device and/or in vitro diagnostic medical device in country of origin, thus shall provide statement letter issued by Ministry of Health in country of origin stating that the product is not</i></p>
--	--	--

		<p>classified as medical device and/or in vitro diagnostic medical device or provide CFS from other country, which issued by the appropriate institution or other agency and shall indicate the manufacturer (manufacturing site) and country of origin.</p> <p>4. Apabila alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diimpor tidak terdaftar dan tidak beredar di negara asal pabrikan/ prinsipal, maka harus melampirkan CFS dari negara-negara lain yang memiliki sistem pendaftaran alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> atau yang sesuai dengan regulasi dengan mencantumkan nama dan alamat pabrikan.</p> <p>If the imported medical device and/or in vitro diagnostic medical device is not registered and distributed in country of origin of manufacturer/principal, thus shall provide CFS from other countries who have medical device and/or in vitro diagnostic medical device registration system in accordance with regulation and stating the manufacturer and its address.</p> <p>5. CFS harus mencantumkan nama dan tipe/ukuran produk yang didaftar, tandai produk yang didaftar pada CFS jika tipe produk yang daftarkan lebih dari satu.</p>
--	--	--

		<p>CFS shall indicate the registered product name and type/size, highlight the registered product on CFS if there is more than one product type being registered.</p> <p>6. Jika pemilik produk (<i>legal manufacture</i>) dan pabrikan yang memproduksi alat kesehatan dan/ atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> (<i>manufacturing site</i>) berbeda, maka nama pemilik produk dan pabrikan yang memproduksi tersebut harus tercantum pada CFS.</p> <p>If the product owner (<i>legal manufacturer</i>) and manufacturer who manufacturing the medical device and/or <i>in vitro</i> diagnostic medical device are different, thus both product owner (<i>legal manufacturer</i>) and manufacturer shall be listed on CFS.</p> <p>7. Jika pada CFS tidak mencantumkan nama produk sesuai yang didaftarkan, maka lampirkan Sertifikat Kepemilikan Merek.</p> <p>If the product name on the CFS is different from product name that is being registered, thus shall provide Trademark Certificate.</p>
10	- Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan / <i>No objection letter to</i>	Surat pernyataan yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan deskripsi produk yang didaftarkan.

	<p>- release product agency</p> <p>Sertifikat Merek / Trademark Certificate</p>	<p>Statement letter that states no objection to release the product agency if there is other party who is legally entitled to be the agent of registered product.</p> <p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Bermaterai Rp.6.000,- Sealed with duty stamp Rp. 6,000 2. Surat pernyataan dinyatakan berlaku terhitung 3 (tiga) bulan sejak ditandatangani. Statement letter is valid for 3 months from signature date. 3. Mencantumkan nama dan alamat produsen/pabrikan dengan maksimal 5 (lima) nama dagang produk yang didaftar. Indicating the manufacturer/producer's name and address with maximum 5 (five) brand names of products to be registered in one letter. 4. Mencantumkan nama dan jabatan pemohon serta alamat perusahaan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai yang tercantum dalam Sertifikat Distribusi dan/atau Sertifikat Produksi. Indicating the applicant name and title also company address which is signed by Company Director as stated on Distribution Certificate and/or Production Certificate.
--	---	--

		<p>Ketentuan Sertifikat Merek: Provisions for Trademark Certificate:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Untuk produk dalam negeri atau produk OEM impor yang menggunakan merek sendiri, lampirkan Sertifikat Merek dari Kementerian Hukum dan HAM yang mencantumkan merek dan nama pemilik merek. <p style="color: #0070C0;">For local or OEM imported products which using its owned brand name, provide Trademark Certificate from Ministry of Justice and Human Rights indicating brand and owner's name.</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Masih berlaku. <p style="color: #0070C0;">Still valid</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Jika sertifikat merek masih dalam proses pendaftaran, maka harus melampirkan bukti tanda terima permohonan pendaftaran merek serta melampirkan surat pernyataan bermaterai Rp. 6.000,- yang menyatakan bersedia melepas merek & mengembalikan izin edar apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas merek tersebut dan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan. <p style="color: #0070C0;">If the trademark certificate is under application process, thus shall provide trademark certificate application receipt and statement letter sealed with Rp 6.000,- duty stamp indicating no objection to release the tradename & return</p>
--	--	---

		<p>the product license if there is other party who is legally entitled to the trademark and is signed by Company Director.</p> <p>4. Apabila merek yang didaftarkan bukan merupakan milik Pemohon, harus melampirkan surat kuasa penggunaan merek bermaterai Rp.6.000,-</p> <p>If the registered brand doesn't belong to the applicant, thus shall attach the Power of Attorney of brand utilization with Rp 6.000, - duty stamp.</p>
11	<p>Laporan efek samping selama di peredaran dan penanganan yang telah dilakukan</p> <p>Adverse Event Report During Distribution and has been Handled Completely</p>	<p>Laporan yang berisi tentang efek samping yang terjadi akibat penggunaan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> tersebut diedarkan dan penanganan yang dilakukan. Laporan ditandatangani oleh penanggung jawab teknis yang tercantum pada sertifikat produksi.</p> <p>Reports contains adverse event that occur due to the use of medical devices and / in vitro diagnostic medical devices which has been distributed and handled completely. Reports are signed by technical responsible person listed on the Distribution Certificate and/or Production Certificate.</p>
12	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions:</p> <ol style="list-style-type: none"> Petunjuk penggunaan umumnya merujuk pada buku panduan dokter, panduan pengguna, panduan operator, panduan pemberi resep atau panduan rujukan.

	<p>Instruction for use, training materials and instruction for installation and maintenance</p>	<p>The instruction for use is commonly referred to physician's manual, user manual, operator's manual, prescriber's manual, or reference manual.</p> <p>2. Berisi arahan agar pengguna akhir dapat menggunakan alat kesehatan tersebut secara aman dan sesuai dengan tujuan penggunaannya. <i>It contains directions under which the physician or end-user can use a medical device safely and for its intended purpose.</i></p> <p>3. Berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektifitas alat. <i>This should include information on indications, contraindications, warnings, precautions, potential adverse effects, alternative therapy and the conditions that should be managed during normal use to maintain the safety and effectiveness of the medical device.</i></p> <p>4. Jika memungkinkan, bagian ini harus termasuk petunjuk untuk pelatihan bagi pengguna agar mampu menggunakan alat sesuai dengan tujuannya, serta melakukan pemasangan dan pemeliharaan alat.</p>
--	--	---

		<p>If applicable, this section should contain training instruction for user to be able to use the medical device in accordance with its intended use, as well as installation and maintenance.</p> <p>5. Menyertakan buku manual/package <i>insert/instruction for use</i> dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, minimal berisi tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, kontraindikasi, dan peringatan.</p> <p>Provide the manual book/package insert/instruction for use in English and Bahasa Indonesia, at least contains with the intended use, instruction for use, contraindications and warnings.</p>
13	<p>Lampiran File BAPETEN Attachment file BAPETEN</p>	<p>Untuk produk yang mengandung/memancarkan radiasi pengion (misal X-Ray unit, CT scan) harus melampirkan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN) yang masih berlaku dan mencantumkan nama dan tipe yang didaftarkan.</p> <p>For products that contain/emit radiation ionizing (e.g. X-ray unit, CT scan) shall provide Nuclear Power Utilization Permit issued by Nuclear Energy Regulatory Agency (BAPETEN) which still valid and include the name and type of products to be registered.</p>

14	<p>Daftar aksesoris List of accessories</p>	<p>Ketentuan:</p> <p>Provisions</p> <ol style="list-style-type: none"> Berisi daftar tipe/kode atau aksesoris (bukan suku cadang/<i>sparepart</i>) dari alat kesehatan yang didaftarkan yang akan berupa lampiran dari izin edar. <p>Contains a list of type/code or accessories (not spare parts) of the product to be registered which will be included in the attachment of the product license.</p> <ol style="list-style-type: none"> Lampirkan data/referensi pendukung yang menjelaskan fungsi dari aksesoris tersebut, bahwa tipe/kode atau aksesoris yang diajukan merupakan tipe/kode atau aksesoris dari alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan. <p>Provide the supporting data / references that explain the function of the accessories, to prove that the proposed type/code/accessories are part of the medical device or <i>in-vitro</i> diagnostic medical device to be registered.</p> <ol style="list-style-type: none"> Untuk suku cadang/<i>sparepart</i> dapat dibuat surat keterangan suku cadang/<i>sparepart</i> dan tidak disatukan dengan aksesoris. <p>Spare part(s) may be registered through Spare Part Letter application.</p>
----	--	--

15	Data pendukung Supporting Data	Dokumen dari pabrik yang menjelaskan mengenai aksesoris alat yang didaftarkan, yang disertai gambar, nama, tipe (bila ada), dan fungsi dari masing-masing aksesoris. The document issued from manufacturer which explains the accessories of device, including picture, name, type (if any) and function of each accessories.
----	--	---

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

Alat Kesehatan Perpanjangan

Persyaratan Perpanjangan dan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan

1. Data Izin Edar - Data Marketing Authorization

Produk	Pabrik
Nomor Izin Edar Marketing Authorization Number AKD Tanggal Terbit Date Issued Tanggal Expired Expiry Date Kelompok Produk Products Group Licensi License OEM OEM Nama Perusahaan Company Name NPWP Taxpayer Registration Number Nama Dagang Trade Name Kategori dan Sub Kategori Category and Sub Category Jenis Produk Type of Product Kode Class Kelas Resiko Risk Class HS Code HS Code Urutan HS Code Order HS Code Type Type New New Kemasan Packaging	Tidak Ada Licensi <input type="checkbox"/> OEM + OEM Alamat Lengkap Complete Address Provinsi / Kabupaten - Kota Propinsi / Regency - Municipality / Madya / Kecamatan Madya / Kecamatan Provinsi / Kabupaten - Kota Propinsi / Regency - Municipality / Sub-District Negara Country Pabrik 2 Nama Pabrik 2 Company Name 2 Alamat Lengkap Complete Address Provinsi / Kabupaten - Kota Propinsi / Regency - Municipality / Madya / Kecamatan Madya / Kecamatan Provinsi / Kabupaten - Kota Propinsi / Regency - Municipality / Sub-District Negara Country Pabrik 3 Nama Pabrik 3 Company Name 3 Alamat Lengkap Complete Address Provinsi / Kabupaten - Kota Propinsi / Regency - Municipality / Madya / Kecamatan Madya / Kecamatan Negara Country

2. Persyaratan - Requirements

- 1. Lampiran Surat Permohonan Perpanjangan dan Perubahan
 Appendix Application for Extension
[Download Template](#)
- 2. Lampiran Izin Edar Lama
 Appendix Marketing Authorization Old
[Download Template](#)
- 3. Penandaan Lama
 Old Labeling
[Download Template](#)
- 4. Penandaan Baru
 New Labeling
[Download Template](#)
- 5. Lampiran Surat Pernyataan datas Materai tidak berubah
 Appendix statement on stamp does not there is a change of product data
[Download Template](#)
- 6. Salinan/copy sertifikat Produk Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan/Cd Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri)
 Original copy or of Medical Device Production Certificate issued by the Minister of Health or Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (For Medical Devices on the country)
 Nomor Sertifikat
 Certificate Number
 Jenis Produk
 Type of Product
 Tanggal Kadaluarsa
 Expire Date
 Lampiran/Fitur Sertifikat Produk
 Attachment/Fitur Certificate Production
[Download Template](#)
- 7. Salin/penyulut sertifikat penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cd Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
 Original copy / scan of medical equipment dealer license issued by the Minister of Health or Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (Under Applicable Regulation)
 Nomor Sertifikat
 Certificate Number
 Jenis Produk
 Type of Product

Gambar 17. Tampilan Formulir Perpanjangan dengan Perubahan (1)

Figure 17. Display of Application for renewal with variation Form (1)

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

Lampiran File PKR
 Attachment File PKR

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb

8. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dan/atau pabrik / plant origin yang telah di legalisir.
 Give a copy of the power of attorney as sole agent or sole distributor / distributors who are authorized to register medical equipment to the Ministry of Health of the principal / plant origin that have legalized the Embassy.

Name principal
 Behalf of the Principal

Tanggal Dikeluarkan
 Date issued

Tanggal Kadaluwarsa
 Expired Date

Legalisasi
 Legalization

Lampiran File LOA
 Attachment of LOA or POA

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama
 Attachment of Partnership Letter

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb
 Maximum upload file : 5 Mb

9. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
 Trademark Patent Statement Letter / Agency Release Letter

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan
 Attachment of Agency Release Letter File
[Download Template](#)

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb

Lampiran File Surat Paten Merek dan HAKI untuk produk OEM
 Attachment of Brand Patent Files from HAKI for OEM products

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb

10. Laporan efek samping produk yang belum terjadi
 Report any side effects of products that never happened
[Download Template](#)

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb

11. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta penelitian/peliharaan
 Give user manuals, training materials and instructions for installation and maintenance

Lampiran File (Bahasa Indonesia)
 File Attachment (Indonesian) *

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb

Lampiran File (Bahasa Inggris)
 File Attachment (English) *

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb

12. Lampiran File SAPETEN
 Attachment File SAPETEN

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb

13. Daftar Aksesoris / Kode / Type / Ukuran (Pilih salah satu metode input di bawah ini)
 List of Accessories / Code / Type / Size (Choose one of the input methods below)

- * Lampiran data dukung aksesoris produk yang di daftarkan di form manual book
- * Atach Data Support accessories Products listed in guide book form

** Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris
 ** Please separate between spare parts and accessories

*** Maksimal 500 item
 *** Maximum 500 item

**** Maksimal 500 item
 **** Maximum 500 item

[Upload Excel](#) [Download Excel](#)

No	Aksesoris / Desripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	+ Tambah Aksesoris	+ Siapkan Simbol
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	X Hapus Aksesoris	+ Siapkan Simbol
2.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	X Hapus Aksesoris	+ Siapkan Simbol

14. Data Pendukung Lainnya
 Other Support Data

Pilih File
 Maximum upload file : 5 Mb
 Minimum upload file : 5 Mb

Simpan [Kembali](#)

Gambar 18. Tampilan Formulir Perpanjangan dengan Perubahan (2)

Figure 18. Display of Application for renewal with variation Form (2)

2.6. Pembinaan Teknis

Technical Development

Untuk meningkatkan kemampuan teknis tim penilai dan pemohon izin edar dalam pemenuhan persyaratan keamanan, mutu dan manfaat alat kesehatan dan alat kesehatan diagnostik *in vitro* untuk mendapat izin edar maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT akan melakukan pembinaan teknis secara berkala dengan materi, jadwal dan tempat yang akan ditentukan lebih lanjut. Jadwal pembinaan teknis dan pendaftaran terhadap pemohon izin edar akan diumumkan secara online di website registrasi alat kesehatan. Pelaksanaan pembinaan teknis tidak dipungutbiaya.

In order to enhance the technical competency for product license application of the Evaluation Team and applicant in compliance to safety, quality and efficacy/performance of medical device and in vitro diagnostic medical device to gain product license approval thus Directorate of Medical Devices and Household Health Products Evaluation will provide technical development program periodically which module, schedule, and venue will be decided later. Technical development schedule and registration will be informed online to applicant via medical device registration website. Technical development program is free of charge.

Peserta pembinaan teknis untuk pemohon izin edar adalah:

Technical development program participants for product license application are:

1. Pimpinan perusahaan, atau
Company director, or
2. Penanggung jawab teknis, atau
Technical responsible person, or
3. Penanggung jawab/petugas registrasi yang telah terdaftar dan mendapatkan persetujuan mengikuti pembinaan teknis.

Registration responsible person/officer who has been registered and get approval to participate on technical development program.

2.7. Konsultasi Teknis

Technical Consultation

Konsultasi Teknis perizinan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dapat dilakukan melalui:

Medical device and *in vitro* diagnostic medical device technical consultation can be done through:

1. Unit Layanan Terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan RI

Integrated Service Unit of Ministry of Health

Konsultasi teknis yang dilakukan secara tatap muka di ULT Kementerian Kesehatan.

Face-to-face technical consultation by visiting Integrated Service Unit counter at Ministry of Health.

2. Email

Email

Konsultasi teknis tanpa tatap muka dapat dilakukan melalui email tanpa harus datang langsung ke loket, dengan ketentuan sebagai berikut:

Technical consultation through email without visiting counter, the provisions are:

- a. Perusahaan melakukan konsultasi pada hari kerja (Senin sampai Jumat) pada pukul 08.00-15.00 WIB melalui email yang telah ditentukan dengan menyebutkan nama, asal perusahaan serta disertai pertanyaan secara lengkap, jelas dan spesifik terkait masalah yang akan dikonsultasikan.

Technical consultation on working days (Monday to Friday) at 08.00- 15.00 Indonesia Western Time through email stating the name and company, with complete, clear, and specific questions about the issue.

- b. Pertanyaan yang diajukan mengacu pada alat kesehatan atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, melalui alamat email yang telah ditentukan sesuai dengan yang tercantum pada website registrasi alat kesehatan.

The question refers to medical device and in vitro diagnostic medical device, through email address provided on medical device registration website.

BAB III
PENUTUP
CHAPTER III
CLOSING

Kementerian Kesehatan melalui Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga memiliki fungsi antara lain memberikan pelayanan izin edar produk Alat Kesehatan yang transparan, akuntabel dan prima. Pelayanan ini harus didukung oleh infrastruktur yang baik dan sumber daya manusia yang kompeten dibidangnya, dalam hal ini adalah Tim Penilai pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang mengetahui dan memahami hal-hal terkait prosedur dan persyaratan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

One of the function of Ministry of Health through Directorate of Medical Devices and Household Health Products Evaluation is to provide a transparent, accountable, and excellence services in Medical Device registration process. This kind of service should be supported by good infrastructure and competent human resource, in this case theEvaluation Team at the Directorate of Medical Devices and Household Health Products Evaluation who know and understand medical device and/or *in vitro* diagnostic medical device registration procedure and requirement matters.

Dalam rangka meningkatkan kompetensi dari Tim Penilai, maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT membuat suatu bimbingan teknis perizinan alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* yang berisi seluruh prosedur, tahapan dan persyaratan registrasi alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* baik permohonan baru, perpanjangan maupun perubahan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*.

In order to develop the competency of Evaluation Team, the Directorate of Medical Devices and Household Health Products Evaluation creates a guideline to medical device and/or in vitro diagnostic medical device registration which contains all procedures, steps, and requirements to new registration, renewal, as well as variationof medical device and/or in vitro diagnostic medical device product license.

Pedoman ini disusun dengan mensinergikan Permenkes Nomor 62 tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, untuk digunakan sebagai acuan penilaian dan bimtek dalam menjamin waktu layanan perizinan.

This guideline is compiled by synergizing Regulation of Minister of Health of The Republic of Indonesia Number 62 of 2017 on Product License of Medical Devices, In Vitro Diagnostic Medical Devices and Household Health Products, to be used for guideline on evaluating and technical development in assuring the registration timeline.

Lampiran 1.

Attachment 1

Daftar Persyaratan Permohonan Izin Edar Baru Alat Kesehatan

Requirement List of Medical Devices New Registration

NO	FORMULIR A FORM A	KELAS CLASS			
		A	B	C	D
	PERSYARATAN DATA ADMINISTRASI ADMINISTRATIVE DATA REQUIREMENTS				
1	Sertifikat Produksi. <i>Production Certificate.</i>	✓	✓	✓	✓
2	Sertifikat Distribusi. <i>Distribution Certificate.</i>	✓	✓	✓	✓
3	Surat Penunjukan. <i>Letter of Authorization (LoA)</i>	✓	✓	✓	✓
4	Sertifikat Bebas Jual. <i>Certificate of Free Sale (CFS)</i>	✓	✓	✓	✓
5	<p>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).</p> <p><i>Certification and document mentioning conformity against standard of product, requirement of safety, effectiveness, and quality system in design and manufacturing process (ISO 9001, ISO 13485, CE Certificate).</i></p>	✓	✓	✓	✓
6	<p>Ringkasan eksekutif (<i>Executive summary</i>) alat kesehatan berisi informasi sbb (singkat dan jelas):</p> <p><i>Executive Summary of medical device contains information below (brief and clear):</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ringkasan produk secara singkat. <i>Brief product description.</i> 2. Sejarah pemasaran. <i>Marketing history.</i> 3. Mekanism kerja. <i>Mechanism of Action.</i> 4. Tujuan penggunaan. <i>Indication.</i> 5. Formula. <i>Formula.</i> 6. Riwayat penggunaan. <i>Marketing History.</i> 	-	-	✓	✓

7	<p>Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut.</p> <p>List of applicable standards and evidence of conformity to those standards.</p> <p>Untuk alat kesehatan dalam negeri, berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standar yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.</p> <p>For domestic medical device, provide statement letter on product conformity against standards being used and the copy of mentioned standards, e.g.: product SNI (Indonesia National Standard), ISO, Pharmacopeia, ect.</p> <p>Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik.</p> <p>For imported medical device, provide Declaration of Conformity from manufacturer.</p>	√	√	√	√
8	<p>Surat Pernyataan Paten Merek/ Surat Pernyataan Melepaskan Keagenan.</p> <p>Trademark Certificate/ No objection letter to release product agency.</p>	√	√	√	√
9	<p>Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang di upload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data, maka akan langsung dilakukan penolakan dan sanksi sesuai peraturan yang berlaku.</p> <p>Statement Letter on the truth and authenticity of uploaded documents, if any difference or falsification of document/data is being founded, Evaluator will reject the application and give sanction refer to applicable regulation.</p>	√	√	√	√

NO	FORMULIR B FORM B PERSYARATAN INFORMASI PRODUK PRODUCT INFORMATION REQUIREMENTS	KELAS CLASS			
		A	B	C	D
1	Uraian alat. Explanation of Medical Device.	✓	✓	✓	✓
2	Deskripsi dan fitur alat kesehatan. Description and feature of Medical Device.	✓	✓	✓	✓
3	Tujuan Penggunaan. Intended Use.	✓	✓	✓	✓
4	Indikasi. Indication.	✓	✓	✓	✓
5	Petunjuk Penggunaan. Instruction for Use.	✓	✓	✓	✓
6	Kontra indikasi (bila ada). Contraindication (if any).	✓	✓	✓	✓
7	Peringatan (jika ada). Warning (if any).	✓	✓	✓	✓
8	Perhatian (jika ada). Caution (if any).	✓	✓	✓	✓
9	Potensi efek yang tidak diinginkan (jika ada). Adverse Event (If any).	-	✓	✓	✓
10	Alternatif terapi (jika ada). Alternative therapy (if any).	-	✓	✓	✓
11	Material. Material.	✓	✓	✓	✓
12	Informasi pabrik. Manufacturer Information.	-	✓	✓	✓
13	Proses produksi. Production Process.	-	✓	✓	✓
NO	FORMULIR C FORM C INFORMASI DAN SPESIFIKASI JAMINAN MUTU QUALITY ASSURANCE INFORMATION AND SPECIFICATION	KELAS CLASS			
		A	B	C	D
1	Karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat. Functional characteristics and technical performance specification of the medical device.	✓	✓	✓	✓

2	Informasi tambahan karakteristik alat kesehatan yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya (jika ada). <i>Additional information of device characteristics which are not yet included in the previous part.</i>	-	✓	✓	✓
3	Ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi (untuk produk steril). <i>Summary of design verification and document validation (for sterile product)</i>	✓	✓	✓	✓
4	Studi Pre Klinis. <i>Pre-Clinical studies.</i>	-	-	✓	✓
5	Hasil pengujian validasi piranti lunak (software sebagai alat kesehatan). <i>Test result of software validation (software as medical device).</i>	-	✓	✓	✓
6	Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi. <i>Result of the research on any device containing biological material.</i>	-	✓	✓	✓
7	Bukti Klinis. <i>Clinical Evaluation Report/Clinical Evidence.</i>	-	-	✓	✓
8	Analisa risiko dari alat. <i>Risk Analysis.</i>	-	-	✓	✓
9	Hasil analisa risiko. <i>Result of Risk Analysis.</i>	-	-	✓	✓
10	Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku. <i>Specification and/or requirement of raw material.</i>	-	-	✓	✓
11	Spesifikasi kemasan (alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i>). <i>Specification of packaging (In vitro diagnostic medical devices).</i>	✓	✓	✓	✓
12	Data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> . <i>Data of analysis result and or clinical test (specificity, sensitivity and stability) for reagent or in vitro diagnostic medical devices.</i>	✓	✓	✓	✓

13	Berikan hasil uji analisis / hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, CoA, Test Report, Bapeten). Provide analysis test result/clinical test and safety test result of medical devices (IEC, CoA, Test Report, Bapeten).	√	√	√	√
NO		FORMULIR D FORM D		KELAS CLASS	
PENANDAAN LABELING		A B C D			
1	Contoh Penandaan. Example of Labeling.	√	√	√	√
2	Penandaan yang ada pada alat. Explanation on symbols used in packaging and labeling.	√	√	√	√
3	Petunjuk penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan dalam bahasa Indonesia. Instruction for use, training material, installation and maintenance module in Bahasa Indonesia.	√	√	√	√
4	Kode Produksi dan artinya. Definition of lot/batch number used.	√	√	√	√
5	Daftar Aksesoris. List of Accessories.	√	√	√	√
NO		FORMULIR E FORM E		KELAS CLASS	
EVALUASI PASCA PEMASARAN POST MARKET EVALUATION		A B C D			
1	Prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain dll. Standard Operating Procedure and record management, product complaints handling, etc.	√	√	√	√

Daftar Persyaratan Permohonan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan

Requirement List of Medical Device Product License Renewal

NO	PERSYARATAN / REQUIREMENT	Impor Imported	Dalam Negeri Domestic/ Local
1	Surat permohonan perpanjangan izin edar alat kesehatan. <i>Application letter for medical device product license renewal.</i>	√	√
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada). <i>Former product license and its attachment (if any).</i>	√	√
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan. <i>Previous packaging artwork and/or labeling approved by Ministry of Health.</i>	√	√
4	Sertifikat Distribusi. <i>Distribution Certificate.</i>	√	√
5	Sertifikat Produksi. <i>Production Certificate</i>	-	√
6	Sertifikat Bebas Jual. <i>Certificate of Free Sale (CFS)</i>	√	-
7	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6.000,- <i>Statement letter on no data change from previously approved product license, sealed with Rp 6.000,- duty stamp.</i>	√	√

8	Rancangan kemasan dan/atau penadaan yang diajukan sesuai persyaratan. New labeling artwork according to the requirements.	√	√
9	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermateraiRp.6.000,- Statement letter that company has submitted production and/or distribution periodical report to Ministry of Health, sealed with Rp 6.000,- duty stamp.	√	√
10	Laporan kejadian tidak diinginkan (<i>adverse event</i>) terhadap penggunaan alat kesehatan selama diperedaran dan penanganan yang telah dilakukan. Devices Adverse Event Report towards device usage during distribution and completed handling of event.	√	√
11	Surat pernyataan setuju memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat dan bersedia ditolak apabila dokumen/data yang <i>diupload</i> adalah tidak sesuai asli dan atau berkas tidak memenuhi persyaratan. Surat pernyataan ditanda tangani oleh Direktur/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6.000,- Statement letter on company affirmative to comply with safety, quality, and effectivity requirements and willing to be rejected if the document/data being uploaded is	√	√

	different with the original and doesn't meet the requirements. The statement letter is signed by Company Director/ Technical Responsible Person listed on Production Certificate/Distribution Certificate, sealed with Rp 6.000,- duty stamp.		
--	---	--	--

Daftar Persyaratan Permohonan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan

Requirement List of the Change of Medical Device Product License

NO	PERSYARATAN / REQUIREMENT	Impor Imported	Dalam Negeri Domestic/ Local
1	Surat permohonan perubahan izin edar alat kesehatan. <i>Application letter for the change of medical device product license.</i>	✓	✓
2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada). <i>Former product license and its attachment (if any).</i>	✓	✓
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan. <i>Previous packaging artwork and/or labeling approved by Ministry of Health.</i>	✓	✓
4	Sertifikat Distribusi. <i>Distribution Certificate.</i>	✓	✓
5	Sertifikat Produksi. <i>Production Certificate</i>	-	✓

6	Sertifikat Bebas Jual. Certificate of Free Sale (CFS)	√	-
7	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6.000,- Statement letter on no data change from previously approved product license, sealed with Rp 6.000,- duty stamp.	√	√
8	Rancangan kemasan dan/atau penadaan yang diajukan sesuai persyaratan. New labeling artwork according to the requirements.	√	√
9	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermateraiRp.6.000,- Statement letter that company has submitted production and/or distribution periodical report to Ministry of Health, sealed with Rp 6.000,- duty stamp.	√	√
10	Laporan kejadian tidak diinginkan (<i>adverse event</i>) terhadap penggunaan alat kesehatan selama diperedaran dan penanganan yang telah dilakukan. Devices Adverse Event Report towards device usage during distribution and completed handling of event.	√	√

11	<p>Surat pernyataan setuju memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat dan bersedia ditolak apabila dokumen/data yang <i>diupload</i> adalah tidak sesuai asli dan atau berkas tidak memenuhi persyaratan.</p> <p>Surat pernyataan ditanda tangani oleh Direktur/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6.000,-</p> <p>Statement letter on company affirmative to comply with safety, quality, and effectivity requirements and willing to be rejected if the document/data being uploaded is different with the original and doesn't meet the requirements. The statement letter is signed by Company Director/ Technical Responsible Person listed on Production Certificate/Distribution Certificate, sealed with Rp 6.000,- duty stamp.</p>	√	√
----	---	---	---

Daftar Persyaratan Permohonan Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Alat Kesehatan

Requirement List of the Renewal with Variation of Medical Device Product License

NO	PERSYARATAN / REQUIREMENT	Impor Imported	Dalam Negeri Domestic/ Local
1	<p>Surat permohonan perubahan izin edar alat kesehatan.</p> <p>Application letter for the change of medical device product license.</p>	√	√

2	Izin edar lama lengkap dengan lampiran (jika ada). Former product license and its attachment (if any).	√	√
3	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang telah disetujui oleh Kementerian Kesehatan. Previous packaging artwork and/or labeling approved by Ministry of Health.	√	√
4	Sertifikat Distribusi. Distribution Certificate.	√	√
5	Sertifikat Produksi. Production Certificate	-	√
6	Sertifikat Bebas Jual. Certificate of Free Sale (CFS)	√	-
7	Surat pernyataan tidak ada perubahan data dari izin edar lama yang telah disetujui, bermaterai Rp.6.000,- Statement letter on no data change from previously approved product license, sealed with Rp 6.000,- duty stamp.	√	√
8	Rancangan kemasan dan/atau penandaan yang diajukan sesuai persyaratan. New labeling artwork according to the requirements.	√	√
9	Surat pernyataan telah memberikan laporan produksi dan/atau distribusi secara berkala ke Kementerian Kesehatan, bermateraiRp.6.000,- Statement letter that company has submitted production and/or distribution periodical report to Ministry of Health, sealed with Rp 6.000,- duty stamp.	√	√

10	<p>Laporan kejadian tidak diinginkan (<i>adverse event</i>) terhadap penggunaan alat kesehatan selama diperedaran dan penanganan yang telah dilakukan.</p> <p>Devices Adverse Event Report towards device usage during distribution and completed handling of event.</p>	√	√
11	<p>Surat pernyataan setuju memenuhi persyaratan keamanan mutu dan manfaat dan bersedia ditolak apabila dokumen/data yang <i>diupload</i> adalah tidak sesuai asli dan atau berkas tidak memenuhi persyaratan.</p> <p>Surat pernyataan ditanda tangani oleh Direktur/ Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi bermaterai Rp.6.000,-</p> <p>Statement letter on company affirmative to comply with safety, quality, and effectivity requirements and willing to be rejected if the document/data being uploaded is different with the original and doesn't meet the requirements. The statement letter is signed by Company Director/ Technical Responsible Person listed on Production Certificate/Distribution Certificate, sealed with Rp 6.000,- duty stamp.</p>	√	√

Lampiran 2.

Annex 2

Contoh Surat Penolakan Permohonan Izin Edar Alat kesehatan

Example of Rejection Letter for Medical Device Product License Application

Jakarta, tanggal-bulan-tahun

Nomor :

Lampiran :

Perihal : Penolakan Permohonan Izin Edar AlatKesehatan

Kepada yth,

Pimpinan

PT.

.....

Di

.....

Dengan hormat,

Sehubungan permohonan pendaftaran izin edar Alat Kesehatan yang Saudara
ajukan untuk:

Nama Produk :

Jenis :

Tipe/ukuran :

Nama Pabrik :

Nama Pendaftar :

Status Produk : Baru/Perpanjangan/Perubahan/Perpanjangan dengan perubahan

Kelas : A/B/C/D

Sesuai hasil evaluasi berkas permohonan Saudara DITOLAK karena tidak
memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat. Biaya Penerimaan
Negara Bukan Pajak (PNBP) yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan.
Saudara dapat mengajukan kembali permohonan Izin Edar Alat Kesehatan
dengan melengkapi sesuai persyaratan yangberlaku.

a.n. DirekturJenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

.....
NIP

Lampiran 3.

Annex 3.

Contoh Surat Pernyataan Keaslian Data

Example of Statement Letter on Data Authenticity

**KOP SURAT PERUSAHAAN
Company's letterhead**

**Surat Pernyataan Keaslian Dokumen/ Data yang Diupload
Statement Letter on Document Authenticity/Uploaded document**

Yang bertandatangan di bawah ini

Herewith signed below

Nama : _____

Name : _____

Jabatan : Pimpinan

Title : Director

Perusahaan : _____

Company : _____

Alamat perusahaan : _____

Company address : _____

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.idKementerian Kesehatan RI c.q. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah benar sesuai dengan dokumen asli.

Representing for and under the company name mentioned above, states that all documents/data uploaded for Medical Device Product License application through electronically online system www.regalkes.kemkes.go.id Ministry of Health Republic of Indonesia C.q Directorate of Medical Device and Household Health Products Evaluation is true and conform with the original document.

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

If there is any manipulation or non-conforming contents in submitted documents, thus we are willing if our application or product licenseis canceledand accept sanction pursuant in accordance with the applicable law and regulation.

Kota, tanggal bulan-tahun
City, date – month – years

Hormat kami,
Sincerely,

Materai Rp. 6.000,-
Duty Stamp Rp. 6.000

Tanda tangan & stempel perusahaan
Signature & Company's stamped

Nama Pimpinan
Name of Director

Lampiran 4.

Annex 4

Contoh Surat Permohonan Perpanjangan dan/atau Perubahan Izin Edar

Example of Application Letter for Product License Renewal and/or Variation

KOP SURAT PERUSAHAAN

Company's letterhead

Yth.

Direktur Penilaian Alat Kesehatan
dan PKRT Direktorat Penilaian Alat
Kesehatan dan PKRT Kementerian
Kesehatan RI
Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5
Kavling 4-9 Jakarta, 12950

To.

Director of Medical Devices and Household Health Products Evaluation
Directorate of Medical Devices and Household Health ProductsEvaluation
Ministry of Health Republic of Indonesia
Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9 Jakarta, 12950

No.Surat :

Number :

Tanggal Surat :

Date :

Hal :

Subject :

Dengan hormat,

Bersama ini kami mengajukan permohonan perpanjangan izin edar untuk produk:

With respect,

With this letter we submit a renewal application of Medical Device Product License for below product:

Nama Produk* Product Name*	Nomor Izin Edar Product License Number	Nama Pabrik Manufacturer Name

(Jika ada perubahan)

(if any changes)

Selain itu, kami bermaksud mengajukan perubahan..... (misal: desain kemasan/tipe/aksesoris)

Furthermore, we also submit variation application (Example: packaging design/type/accessories).

Nama Produk* Product Name*	Nomor Izin Edar Product License Number	(Misal kemasan/ tipe) lama (i.e packaging/ type) former	(Misal kemasan/ tipe) baru (i.e packaging/ type) new

Demikian surat permohonan ini kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Thank you for your attention and cooperation.

Hormat kami,

Sincerely,

Materai Rp. 6.000,-

Duty stamp Rp. 6.000

Tanda tangan & stempel perusahaan

Signature & Company stamp

Nama Pimpinan

Name of Director

*) Maksimal 5 produk

*) Maximum 5 products

Lampiran 5.

Annex 5.

Contoh Surat Pernyataan Tidak Ada Perubahan Data

Example of Statement Letter on Unchanged Data

KOP SURAT PERUSAHAAN
Company's letterhead

Surat Pernyataan Tidak Ada Perubahan Data
Statement Letter on Unchanged Data

Yang bertandatangan

di bawah ini

Herewith signed below

Nama : :

Name : :

Jabatan : Penanggung Jawab Teknis

Title : Technical Responsible Person

Perusahaan : :

Company : :

Alamat perusahaan : :

Company address : :

(untuk pengajuan perpanjangan tanpa perubahan data produk)

(For renewal product license without variation)

Dengan ini kami menyatakan bahwa produk-produk alat kesehatan di bawah ini tidak mengalami perubahan data apapun:

Herewith we state that all medical device products below do not have any data changes:

Nama Produk* Product Name*	Nomor Izin Edar Product License Number	Nama Pabrik Manufacturer Name

(untuk pengajuan perubahan atau perpanjangan dengan perubahan data produk)

(For variation or renewal product license with variation).

Dengan ini kami menyatakan bahwa produk-produk alat kesehatan di bawah ini terdapat perubahan data, yaitu:

Herewith we state that all medical device products below have variation, which are:

Nama Produk* Product Name*	Nomor Izin Edar Product License Number	(Misal kemasan/ tipe) lama (i.e packaging/ type) former	(Misal kemasan/ tipe) baru (i.e packaging/ type) new

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk digunakan sebagaimana mestinya. Apabila tidak sesuai dengan fakta, kami bersedia diberi sanksi sesuai peraturan perundangan yang berlaku.

This statement letter is truly made and to be used as its intended purpose. If it is not in accordance to the facts, we are willing to be sanctioned referring to the applicable laws and regulations.

Hormat kami,

Sincerely,

Materai Rp. 6.000,-

Duty stamp Rp. 6,000

Tanda tangan & stempel perusahaan

Signature & Company stamp

Nama Pimpinan

Name of Director

*) Maksimal 5 produk

*) Maximum 5 products

Lampiran 6.

Annex 6

Contoh Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan

Example of No ObjectionLetter to Release the Product Agency

**KOP SURAT PERUSAHAAN
Company's letterhead**

**Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan/Paten Merek
No ObjectionLetter to Release the Product Agency/Trade Mark**

Yang bertandatangan di bawah ini

Herewith signed below

Nama : :

Name : :

Jabatan : Pimpinan

Title : Director

Perusahaan : :

Company : :

Alamat perusahaan : :

Company address : :

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 c.q. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga apabila ada pihak lain yang lebih berhak.

Representing for and under the company name above, we state that we have no objection to release the agency/brand name and to return product license with below product name to Ministry of Health Republic of Indonesia C.q Directorate of Medical Devices and Household Health Products Evaluation if there is another party who is more entitled.

Nama Produk :

Product Name :

Nama Pabrik :

Manufacturer Name :

Alamat Pabrik :

Manufacturer address :

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

This statement letter is truly made and to be used as its intended purpose.

Kota, tanggal bulan-tahun

City, date – month – years

Hormat kami,

Sincerely,

Materai Rp. 6.000,-

Duty stamp Rp. 6,000

Tanda tangan & stempel perusahaan

Signature & Company stamp

Nama Pimpinan

Name of Director

*) Maksimal 5 produk

*) Maximum 5 products

Lampiran 7.

Annex 7

Contoh Surat Pernyataan Tidak Ada Efek Samping

Example of Statement Letter of No Adverse Event

KOP SURAT PERUSAHAAN

Company's letterhead

Surat Pernyataan Tidak Ada Efek Samping

Statement Letter of No Adverse Event

Yang bertandatangan

di bawah ini

Herewith signed below

Nama : :

Name : :

Jabatan : Penanggung Jawab Teknis

Title : Technical Responsible Person

Perusahaan : :

Company : :

Alamat perusahaan : :

Company address : :

Dengan ini kami menyatakan bahwa produk-produk alat kesehatan di bawah ini telah kami edarkan di Indonesia dan sampai saat ini belum pernah ada laporan mengenai terjadinya efek samping.

With this letter we state that all medical devices below have been distributed in Indonesia and until now have never received any reports regarding adverse event.

Nama Produk* Product Name*	Nomor Izin Edar Product License Number	Nama Pabrik Manufacturer Name

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya untuk digunakan sebagaimana mestinya. Apabila tidak sesuai dengan fakta, kami bersedia diberi sanksi sesuai peraturan perundangan yang berlaku.

This statement letter is truly made and to be used as its intended purpose. If it is not in accordance to the facts, we are willing to be sanctioned referring to the applicable laws and regulations.

Hormat kami,

Sincerely,

Materai Rp. 6.000,-

Duty stamp Rp. 6,000

Tanda tangan & stempel perusahaan

Signature & Company stamp

Penanggung Jawab Teknis

Technical Responsible Person

*) Maksimal 5 produk

*) Maximum 5 products

Lampiran 8.

Annex 8.

Tabel Janji Layanan Evaluasi Alat kesehatan dan Alat kesehatan Diagnostik In Vitro Luar Negeri

Table of Service Level Agreement of Imported Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Medical Devices Evaluation

Proses Process	Kelas A Class A		Kelas B Class B		Kelas C Class C		Kelas D Class D	
	Evaluasi Evaluation	Tambahan Data Additional Enquiries	Evaluasi Evaluation	Tambahan Data Additional Enquiries	Evaluasi Evaluation	Tambahan Data Additional Enquiries	Evaluasi Evaluation	Tambahan Data Additional Enquiries
Permohonan Baru New Application								
Evaluator Evaluator	4	3	8	3	8	3	12	4
Kepala Seksi Section Head	5	3	10	3	10	3	15	5
Kepala Subdit Head of Sub- Directorate	6	4	12	4	12	4	18	6
Hari Total Total Days	15	10	30	10	30	10	45	15
Permohonan Perpanjangan Renewal Application								
Evaluator Evaluator	2	2	2	2	2	2	2	2
Kepala Seksi Section Head	2	2	2	2	2	2	2	2
Kepala Subdit Head of Sub- Directorate	3	3	3	3	3	3	3	3
Hari Total Total Days	7	7	7	7	7	7	7	7
Permohonan Perubahan atau Perpanjangan dengan Perubahan Variation Application or Renewal with Variation Application								
Evaluator Evaluator	3	3	3	3	3	3	3	3
Kepala Seksi Section Head	3	3	3	3	3	3	3	3
Kepala Subdit Head of Sub- Directorate	4	4	4	4	4	4	4	4
Hari Total Total Days	10	10	10	10	10	10	10	10

Lampiran 9.

Annex 9.

Tabel Janji Layanan Evaluasi Alat kesehatan dan Alat kesehatan Diagnostik In Vitro Dalam Negeri

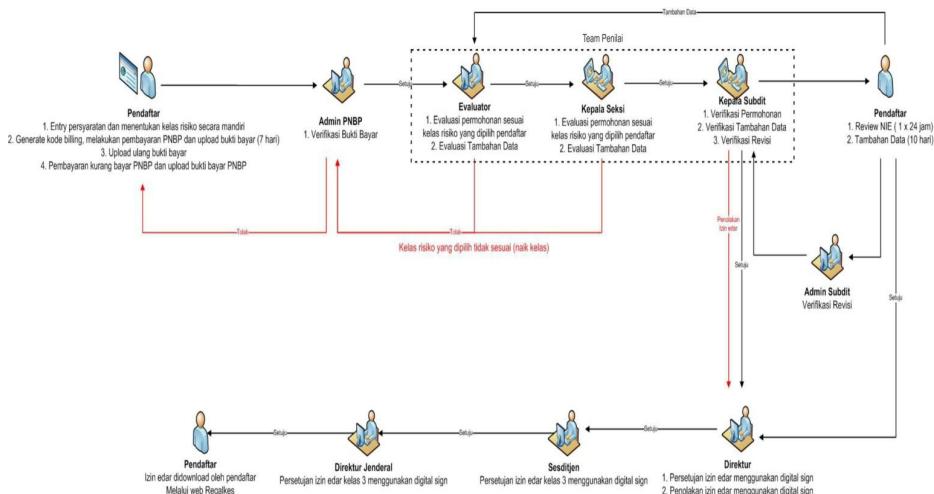
Table of Service Level Agreement of Local Medical Devices and In-Vitro Diagnostic Medical Devices Evaluation

Proses Process	Kelas A Class A		Kelas B Class B		Kelas C Class C		Kelas D Class D	
	Evaluasi Evaluation	Tambahan Data Additional Enquiries	Evaluasi Evaluation	Tambahan Data Additional Enquiries	Evaluasi Evaluation	Tambahan Data Additional Enquiries	Evaluasi Evaluation	Tambahan Data Additional Enquiries
Permohonan Baru New Application								
Evaluator Evaluator	3	3	6	3	6	3	9	3
Kepala Seksi Section Head	3	3	7	3	7	3	10	3
Kepala Subdit Head of Sub- Directorate	4	4	7	4	7	4	11	4
Hari Total Total Days	10	10	20	10	20	10	30	10
Permohonan Perpanjangan Renewal Application								
Evaluator Evaluator	2	2	2	2	2	2	2	2
Kepala Seksi Section Head	2	2	2	2	2	2	2	2
Kepala Subdit Head of Sub- Directorate	3	3	3	3	3	3	3	3
Hari Total Total Days	7	7	7	7	7	7	7	7
Permohonan Perubahan atau Perpanjangan dengan Perubahan Variation Application or Renewal with Variation Application								
Evaluator Evaluator	3	3	3	3	3	3	3	3
Kepala Seksi Section Head	3	3	3	3	3	3	3	3
Kepala Subdit Head of Sub- Directorate	4	4	4	4	4	4	4	4
Hari Total Total Days	10	10	10	10	10	10	10	10

Lampiran 10.

Annex 10.

Alur Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro



Application Flowchart of Product License of Medical Devices and In Vitro Diagnostic Medical Device

