KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

PEDOMAN PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

9 786024 164935

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2018

KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

ISO 9001 : 2015
824 100 13105

610.28
Ind
p

PEDOMAN PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2018

KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

ISO 9001 : 2015
824 100 13105

610.28
Ind
p

PEDOMAN PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
2018

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

610.28
Ind
p

Indonesia . Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.2018

ISBN 978-602-416-493-5

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
II. MEDICAL DEVICES

SAMBUTAN

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Puji Syukur kami panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Esa karena atas karunia-Nya sehingga Pedoman Penilaian Alat Kesehatan (alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) ini dapat diselesaikan.

Sesuai dengan amanat Undang-Undang No. 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 alkes dan PKRT yang akan beredar di Indonesia harus memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan. Izin edar diberikan setelah alkes dan PKRT memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan manfaat yang terdiri atas persyaratan administrasi dan teknis.

Alkes dan PKRT terdiri atas beragam jenis dan memiliki kelas risiko yang berbeda-beda, mulai dari risiko terendah yang dapat menyebabkan luka tidak serius hingga risiko tertinggi yang dapat menyebabkan kecacatan permanen atau bahkan kematian. Variasi jenis alkes dan PKRT dengan kelas risiko yang berbeda-beda ini mengharuskan para evaluator memiliki pemahaman yang sama dan konsistensi dalam melakukan penilaian dan evaluasi terhadap alkes dan PKRT. Berdasarkan hal tersebut, Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menyusun Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dimaksudkan sebagai pedoman bagi evaluator dalam melakukan evaluasi terhadap permohonan izin edar alkes dan PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku Pedoman ini. Semoga Buku Pedoman ini dapat memberikan kemanfaatan yang besar bagi evaluator dalam melakukan penilaian alkes dan PKRT serta menjamin keamanan, mutu dan manfaat alkes dan PKRT yang beredar.

KEMENTERIAN KESEHATAN
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed

NIP. 19610119 198803 2 001

DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Puji dan syukur kita panjatkan ke hadirat Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karunia-Nya Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini dapat diselesaikan.

Alat kesehatan (alkes) merupakan salah satu komponen dalam pelayanan kesehatan di Indonesia. Alkes yang digunakan harus aman, bermutu dan bermanfaat. Produk perbekalan kesehatan rumah tangga atau sering disingkat menjadi PKRT merupakan produk-produk yang banyak dan sering bersentuhan dengan masyarakat. PKRT yang digunakan oleh masyarakat tersebut harus terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya. Jaminan terhadap keamanan, mutu dan manfaat alkes dan PKRT diperoleh setelah alkes dan PKRT mendapatkan izin edar karena telah melalui proses penilaian yang dilakukan oleh tim penilai Alat Kesehatan dan PKRT di Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Kementerian Kesehatan. Persyaratan izin edar alkes dan PKRT bergantung pada kelas risiko alkes dan PKRT, sehingga diperlukan suatu Pedoman bagi Tim Penilai Alat Kesehatan dalam melakukan penilaian terhadap permohonan izin edar alat kesehatan dan PKRT.

Kami mengucapkan terima kasih pada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga ini. Kami menyadari bahwa pedoman ini masih memerlukan penyempurnaan, untuk itu saran dan masukan sebagai upaya perbaikan sangat kami harapkan.

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Dr. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001

TIM PENYUSUN

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

PENGARAH

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Biomed

(Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan)

PENANGGUNG JAWAB

Dr. IGM Wirabrata, Apt.

(Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT)

KONTRIBUTOR

Nurhidayat S.Si., Apt.
Dra. Lili Sadiah, Apt.
Dra. Rully Makarawo, Apt.
Lupi Trilaksono S.F., M.M., Apt.
Jojor Simanjuntak, M.Si., Apt.
Anita Juwita Ningrum, S.Farm., Apt.
Eva Silvia, S.K.M
Eva Zahrah, S.Farm., Apt.
Nuning Lestin Bintari M.Si., Apt.
Drg. R. Edi Setiawan, M.K.M
Ismiyati, M.Si., Apt.
Wahyu Indarto Setyadi, S. Farm., Apt.
Annisa, S.Farm., Apt.
Anita Nur Fitriana S.Farm., Apt.
Nurul Safitri, S.Farm., Apt.
Fera Ayu Dianovita, S.Farm., Apt.
Anesya Syafriadi, S.Farm., Apt.
Dian Indriati, S.Si., Apt.
Lukky Jayadi, M.Farm., Apt.
Rachmi Sugiarti, S.Farm., Apt.
Dwi Eka Lestari, S.Farm., Apt.
Handika Yudha Kusuma, S.Si., Apt.

EDITOR

Deni Herdiana, S.Farm., M.K.M., Apt
Nazmi, S.Farm., M.K.M., Apt
Yuanita Fitriani, S.Si., M.K.M., Apt.
Anita Tri Rahmaningsih S.Farm., Apt
Dena Arianti, S.T
Ayuti Haqqi Aliyan, S.Farm., Apt
Utami Nurul Fadillah S.Farm., Apt
Sri Wijiati, S.Farm., Apt
Adelia, AMTE

DAFTAR ISI

SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN 2
KATA PENGANTAR DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA 3
TIM PENYUSUN 4
DAFTAR ISI 5
BAB I PENDAHULUAN 7
A. LATAR BELAKANG 7
B. TUJUAN 8
BAB II INFORMASI PRODUK 9
A. ALAT KESEHATAN 10
1. SARUNG TANGAN BEDAH (*SURGEON'S GLOVES)* 10
2. ALAT BANTU DENGAR (*HEARING AID*) 15
3. INSTRUMEN BEDAH MANUAL OBGYN KHUSUS (*OBSTETRIC-GYNECOLOGIC SPECIALIZED MANUAL INSTRUMENT*) 17
4. *AUTOMATIC NONINVASIVE BLOOD PRESSURE* (NIBP) MONITOR 20
5. ANNULOPLASTY RING 24
6. OPHTHALMIC LASER 27
7. ELECTROSURGICAL UNIT (ESU) 30
8. *IMPLANTED BLOOD ACCESS DEVICES FOR HEMODIALYSIS* 33
9. *ROOT-FORM ENDOSSEOUS IMPLANTS AND ENDOSSEOUS DENTAL ABUTMENTS* 37
10. LARUTAN PERAWATAN LENSA KONTAK 44
11. STENT SISTEM ARTERI KORONER 49
12. TEMPAT TIDUR ELEKTRIK 55
13. HOLMIUM LASER 60
14. OXIMETER 64
15. STEAM STERILIZER 66
16. ORAL RINSE 70
17. *DENTAL HANDPIECES* 74
18. *PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL CORONARY ANGIOPLASTY* (PTCA) *CATHETER* 77
19. *DENTAL BONE GRAFTING MATERIAL* 84
20. MENSTRUAL TAMPON 88
21. ULTRASONOGRAPHY 92
22. SPINAL SYSTEM 96
23. *MANDIBULAR CONDYLE RECONSTRUCTION PLATE* 100

24. *SLITLAMP BIOMICROSCOPE* 105
25. *SAFETY BOX / SHARPS SAFETY BOX* 108
26. *TISSUE* ADHESIVE 113
B. ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO 116
1. *BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM* 116
2. *DENGUE RAPID TEST* 119
3. HEPATITIS C VIRUS *RAPID TEST* 122
4. *SYPHILIS RAPID TEST* 126
5. HCG RAPID PREGNANCY TEST 131
6. MALARIA RAPID DIAGNOSTIC TEST 135
7. HIV RAPID DIAGNOSTIC TEST 139
C. PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA 144
1. DISINFEKTAN PERMUKAAN 144
2. DETERJEN CAIR UNTUK PAKAIAN 147
3. PESTISIDA RUMAH TANGGA BENTUK AEROSOL (ANTI NYAMUK AEROSOL) 151
DAFTAR PUSTAKA 156

BAB I
PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga bahwa setiap alkes yang akan beredar di Indonesia harus memiliki izin edar. Izin edar alkes menjadi jaminan bahwa alkes aman, bermutu dan bermanfaat.

Alkes memiliki cakupan yang sangat luas, mulai dari alkes yang paling sederhana dengan kelas risiko yang paling rendah, seperti *bed pan,* tiang infus, lampu pemeriksaan, dan tempat tidur rumah sakit manual hingga alkes yang kompleks dengan tingkat risiko yang paling tinggi, seperti *pacemaker*, *drug illuting stent,* dan *automatic external defibrillator* (AED). PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.

Persyaratan permohonan izin edar alkes berbeda-beda bergantung pada kelas risiko alkes. Semakin tinggi kelas risiko alkes, semakin kompleks persyaratan izin edar. Persyaratan permohonan izin edar alkes terdiri atas persyaratan administrasi dan persyaratan teknis. Secara umum persyaratan ini berlaku kepada semua alkes. Namun, ada beberapa alkes yang harus memenuhi persyaratan tertentu, seperti alkes yang mengandung radiasi pengion seperti unit sinar X, dipersyaratkan Surat Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir yang dikeluarkan oleh Badan Pengawas Tenaga Nuklir (BAPETEN), pembalut wanita dipersyaratkan hasil uji fluoresensi dan uji daya serap, kondom dipersyaratkan hasil uji daya letup dan kebocoran, dan lain sebagainya. Begitu pula dengan permohonan izin edar PKRT yang dibedakan menjadi 3 (tiga) kelas risiko, yakni semakin tinggi risiko dari produk PKRT maka akan semakin kompleks persyaratan yang harus dilengkapi.

Dalam melakukan penilaian, evaluator harus memahami alkes dan PKRT yang dinilai. Evaluator harus memahami tujuan dan fungsi produk, indikasi, cara penggunaan dan lain sebagainya terkait alkes dan PKRT tersebut. Hasil penilaian evaluator tertentu terhadap alkes dan PKRT tertentu harus sama dengan hasil penilaian evaluator yang lain. Untuk dapat melakukan hal tersebut, diperlukan adanya pemahaman yang sama serta konsistensi antara evaluator yang satu dengan evaluator lainnya. Berdasarkan hal tersebut, maka Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT ini disusun yang

dimaksudkan untuk menjadi pedoman bagi evaluator dalam melakukan penilaian alkes dan PKRT.

B. TUJUAN

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT ini dimaksudkan untuk menjadi panduan bagi evaluator dalam melakukan penilaian terhadap permohonan izin edar alkes dan PKRT.

BAB II
INFORMASI PRODUK

Produk yang dibahas pada pedoman ini dibedakan menjadi alkes, alkes diagnostik in vitro, dan PKRT. Pada informasi setiap alkes dan PKRT terdiri atas ruang lingkup, persyaratan administrasi, persyaratan teknis, penandaan, dan referensi.

Adapun alkes yang dibahas pada pedoman ini di antaranya adalah:

1. Sarung tangan bedah (*surgeon's gloves*)
2. Alat bantu dengar (*hearing aid*)
3. Instrumen bedah manual obgyn khusus (*obstetric-gynecologic specialized manual instrument*)
4. *Automatic noninvasive blood pressure* (NIBP) *monitor*
5. *Annuloplasty ring*
6. *Ophthalmic laser*
7. *Electrosurgical unit (*ESU*)*
8. *Implanted blood access devices for hemodialysis*
9. *Root-form endosseous implants and endosseous dental abutments*
10. Larutan perawatan lensa kontak
11. *Stent sistem arteri koroner*
12. Tempat tidur elektrik
13. *Holmium laser*
14. *Oximeter*
15. *Steam sterilizer*
16. *Oral rinse*
17. *Dental handpieces*
18. *Percutaneous transluminal coronary angioplasty (ptca) catheter*
19. *Dental bone grafting material*
20. *Menstrual tampon*
21. *Ultrasonography*
22. *Spinal system*
23. *Mandibular condyle reconstruction plate*
24. *Slitlamp biomicroscope*
25. *Safety box / sharps safety box*
26. *Tissue adhesive*

Sedangkan alkes diagnostik in vitro yang dibahas pada permohonan ini antara lain:

1. *Blood glucose monitoring system*
2. *Dengue rapid test*
3. *Hepatitis C virus rapid test*
4. *Syphilis rapid test*
5. *HCG rapid pregnancy test*
6. *Malaria rapid diagnostic test*
7. *HIV rapid diagnostic test*

Produk PKRT yang dibahas pada pedoman ini adalah sebagai berikut:

1. Disinfektan permukaan
2. Deterjen cuci cair untuk pakaian
3. Pestisida rumah tangga bentuk aerosol (anti nyamuk aerosol)

A. ALAT KESEHATAN

1. SARUNG TANGAN BEDAH (*SURGEON'S GLOVES)*

Kategori : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik

Sub Kategori : Peralatan Bedah

Jenis Produk : *Surgeon's glove*

Kelas Risiko : A

Ruang Lingkup

Jenis produk sarung tangan yang diatur dalam pedoman ini adalah sarung tangan karet, sekali pakai *non-powder* yang terbuat dari persenyawaan lateks alam atau lateks sintetik atau larutan karet dengan bentuk dan ukuran tertentu, yang dimaksudkan untuk keperluan bedah guna mencegah luka bedah dari kontaminasi. Sarung tangan ini tidak termasuk sarung tangan yang digunakan pada ruang pemeriksaan. Produk ini merupakan alat pelindung tangan yang terbuat dari persenyawaan lateks alam atau lateks sintetik atau larutan karet dengan bentuk dan ukuran tertentu, yang digunakan untuk keperluan bedah, baik diagnosis maupun terapi, sekali pakai.

Persyaratan Administratif

Persyaratan administratif yang harus dilengkapi dalam permohonan perizinan produk sarung tangan bedah adalah:

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan

   Jenis Produk : *Surgeon's glove*

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan: Alkes Non Elektromedik Non Streril

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 9001 yang mencantumkan *scope* produk yaitu *manufacturing/ producing Surgeon's glove* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *Surgeon's glove.*

6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat yang berisikan Pernyataan dari pabrik yang menyatakan kesesuaian terhadap standar yang digunakan pada proses pembuatan *Surgeon's glove*.

8. Surat Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a) Sertifikat Paten merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM)

   b) Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau Sertifikat Produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau Sertifika Produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

Persyaratan teknis yang harus dilengkapi dalam permohonan perizinan produk sarung tangan bedah adalah:

1. Material bahan baku

   Sarung tangan bedah terbuat dari persenyawaan lateks alam atau sintetik atau larutan karet. Untuk memudahkan pemakaian sarung tangan, maka setiap permukaan diberi pelicin atau serbuk. Yang penting adalah bahwa serbuk tersebut aman, mudah dihilangkan dan *bioabsorbable*. pigmen, bahan pelicin atau serbuk yang digunakan harus aman.

2. Spesifikasi Produk Jadi

   Desain bagian pergelangan tangan harus dapat menutup rapat tanpa kerutan. Selama digunakan harus tidak menggulung atau mengkerut. Dimensi sarung tangan karet harus memenuhi persyaratan dimensi seperti tertera pada Tabel 1.

Tabel 1. Dimensi Dan Toleransi Sarung Tangan Bedah

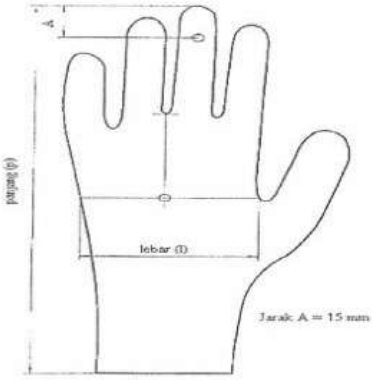
Dimensi	Ukuran (mm)					Toleransi (mm)
	Ekstra kecil	Kecil	Sedang	Besar	Ekstra besar	
Lebar telapak	70	80	95	110	120	±10
Panjang	Untuk semua ukuran 230					min
Ketebalan telapak dan jari:	Untuk semua ukuran:					
- Daerah halus	0,08					min
- Daerah bertekstur	0,11					min

3. Uji produk jadi

   Uji produk jadi dari pabrik yang telah disetujui oleh QA (*Quality Assurance*) pabrik, meliputi:

   a) Dimensi

      Sarung tangan harus memenuhi persyaratan dimensi seperti yang tertera pada Tabel 1, tingkat pemeriksaan dan penerimaan mutu (AQL) seperti tertera pada Tabel 2, jika diukur pada titik yang ditunjukkan pada Gambar 1.



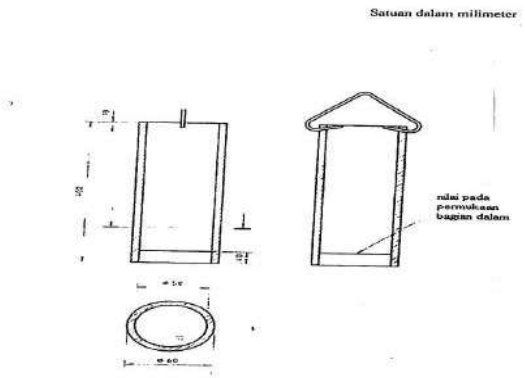
Gambar 1. Letak Titik Pengukuran

b) Kebocoran

Uji Kebocoran dilakukan dengan cara:

i. Mandrel berlubang melingkar (*Circular hollow mandrel*)

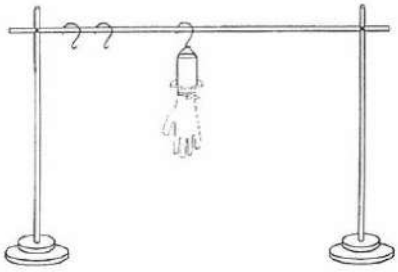
Mandrel berlubang melingkar dengan diameter luar nominal 60mm dan panjang yang sesuai (lebih kurang 400mm) untuk menahan sarung tangan yang berisi air 1000cm^3. Lihat Gambar 2.



Gambar 2. Mandrel Berlubang Melingkar

ii. Alat Penahan

Dirancang untuk menahan sarung tangan pada posisi vertikal jika diisi air. Lihat Gambar 3.



Gambar 3. Alat Penahan

Pasangkan sarung tangan pada mandrel berlubang melingkar dengan alat yang sesuai, misalnya cincin-O, sedemikian rupa sehingga sarung tangan tidak menonjol lebih dari 40 mm melebihi mandrel. Masukkan air sebanyak (1000 ±50) cm^3 dengan suhu maksimum 36^oC pada peralatan. Catat setiap kebocoran yang segera terjadi. Bila sarung tangan tidak segera bocor, lakukan pengamatan selama 2 menit sampai 3 menit setelah penambahan air ke dalam sarung tangan. Untuk membantu pengamatan, air dapat diberi warna dengan pewarna larut dalam air.

iii. Sifat regangan

a. Tegangan putus dan perpanjangan putus sebelum diusangkan

Pengujian dilakukan sesuai SNI 06-4966-1999, Penentuan sifat-sifat tegangan dan regangan dari karet vulkanisat dan karet termoplastik, gunakan cuplikan uji bentuk *dumbbell* tipe 1 atau tipe 2.

b. Tegangan putus dan perpanjangan putus setelah diusangkan

Setelah sarung tangan dikemas dalam unit kemasan dan diusangkan selama 7 hari pada suhu (70 ±2)^oC dalam oven, sesuai SNI 06-6315-2000, pengujian keusangan yang dipercepat atau ketahanan panas dari karet vulkanisat, potong sarung tangan dan lakukan pengujian.

Tabel 2. Tingkat Pemeriksaan Dan Penerimaan Mutu (AQL)

Karakteristik	Tingkat pemeriksaan	Tingkat penerimaan mutu (AQL)
Dimensi fisik (lebar, panjang, tebal)	S - 2	4,0
Kebocoran	S - 4	2,5
Tegangan putus dan perpanjangan putus (sebelum dan setelah diusangkan)	S - 2	4,0

Tabel 3. Sifat Regangan

Sifat	Satuan	Persyaratan
Tegangan putus minimum sebelum diusangkan	Mpa	21
Perpanjangan putus sebelum diusangkan	%	700
Tegangan putus minimum setelah diusangkan	MPa	16
Perpanjangan putus minimum pada saat istirahat sebelum diusangkan	%	500

Penandaan

Penandaan produk sarung tangan bedah sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Kalimat “UNTUK SEKALI PAKAI”
e. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
f. Nama dan alamat PAK/ importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
g. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

2. ALAT BANTU DENGAR (*HEARING AID*)

Kategori : Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan
Sub Kategori : Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan Prostetik
Jenis Produk : *Hearing aid*
Kelas Risiko : A

Ruang Lingkup

Jenis produk *hearing aid* yang diatur dalam pedoman ini adalah alat yang digunakan sebagai penguat suara yang dapat dipakai untuk mengkompensasi gangguan pendengaran, tidak termasuk alat bantu dengar melalui konduksi tulang (*bone-conduction hearing aid).*

Hearing aid adalah alat pengeras suara yang dimaksudkan untuk mengkompensasi gangguan pendengaran. Alat bantu dengar biasanya diprogram untuk mengatasi tingkat gangguan pendengaran seseorang di seluruh frekuensi suara untuk meningkatkan kejelasan suara. Komponen dasar dari alat ini terdiri dari: *microphone*, *amplifier*, *speaker*, baterai. Tujuan penggunaan dari *hearing aid* adalah dibuat untuk memperkuat rangsangan bahagian sel-sel sensorik telinga bagian dalam yang rusak terhadap rangsangan suara dan bunyi-bunyian dari luar.

Persyaratan Administratif

Persyaratan administratif yang harus dilengkapi dalam permohonan perizinan produk *hearing aid* adalah:

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan

   Jenis Produk : *Hearing aid*

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan: Alkes Elektromedik Non Radiasi

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan *scope* produk yaitu *Hearing Aid*. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *Hearing Aid*.

6. *Executive summary* (Ringkasan Ekslusif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity (*DoC*)*

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat *pernyataan* paten merek/ surat melepas keagenan

   a) Sertifikat Paten merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM)

   b) Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau Sertifikat Produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data,

   Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

Persyaratan teknis yang harus dilengkapi dalam permohonan perizinan produk *hearing aid* adalah:

1. Spesifikasi produk jadi yang meliputi: komponen, dimensi dan bentuk, *power supply battery* (DC), *sound amplification full-on gain* (dB), dan frekuensi (Hz).
2. Pengujian keamanan listrik

   IEC (*International Electrotechnical Commission*) 60601, yaitu serangkaian standar teknis untuk keselamatan dan efektivitas dari peralatan listrik medis dari Badan Sertifikasi. Jika pabrik melakukan pengujian IEC 60601, maka harus melampirkan sertifikat ISO 17025, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi yang merupakan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

   Uji Kelistrikan atau IEC 60601 (*Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*)
3. *Certificate of Analysis* (CoA) produk jadi

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dan hasil uji, meliputi: p*ower supply battery* (DC), *sound amplification full-on gain* (dB), dan frekuensi (Hz)

Penandaan

Penandaan produk *hearing aid* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Gambar alkes
e. Spesifikasi alkes
f. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
g. Nama dan alamat PAK/ importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
h. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan

3. INSTRUMEN BEDAH MANUAL OBGYN KHUSUS (*OBSTETRIC-GYNECOLOGIC SPECIALIZED MANUAL INSTRUMENT*)

Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi

Sub Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi Bedah

Jenis Produk : *Obstetric-gynecologic specialized manual instrument*

Kelas Risiko : B

Ruang Lingkup

Jenis produk yang diatur dalam pedoman ini adalah instrumen bedah manual obgyn khusus *(obstetric-gynecologic specialized manual instrument).* Alat ini merupakan instrumen yang digunakan selama prosedur obstetrik-ginekologi untuk melakukan fungsi diagnostik dan pembedahan manipulatif (misalnya dilatasi, menggenggam, mengukur, dan menggores), di mana integritas struktural merupakan kriteria utama kinerja alat. Sebelum digunakan, alat ini harus disterilkan terlebih dahulu dengan menggunakan metode sterilisasi yang ditetapkan pabrik, yang dapat diketahui pada petunjuk penggunaan.

Persyaratan Administratif

Persyaratan administratif yang harus dilengkapi dalam permohonan perizinan produk *obstetric-gynecologic specialized manual instrument* adalah:

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi

   Jenis Produk : *Obstetric-gynecologic specialized manual instrument*
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu: Alkes Non Elektromedik Steril
3. *Letter of Authorization (LoA)*

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sale* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu *manufacturing/ producing Obstetric-gynecologic specialized manual instrument* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *Obstetric-gynecologic specialized manual instrument*

6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat Pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a) Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM)
   b) Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

Persyaratan teknis yang harus dilengkapi dalam permohonan perizinan produk *Obstetric-gynecologic specialized manual instrument* adalah:

1. Bahan Baku

   Bahan baku *Obstetric-gynecologic specialized manual instrument* terbuat dari logam (misalnya *stainless steal* atau titanium) atau non logam (misalnya plastik).Komposisi bahan baku logam dan non logam yang digunakan harus disertakan.

2. *Certificate of Analysis* (CoA) produk jadi

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik sesuai parameter/ spesifikasi/ standard yang ditetapkan pabrik.

3. Uji Kinerja:
   a. Pengujian analisa material dilakukan dengan menganalisa komposisi logam, seperti Cr, C, Mn, P, S, Si, Ni
   b. Tahan karat/ oksidasi/ korosi dilakukan dengan uji tahan tembaga (II) sulfat.
   c. Uji tahan air didih dilakukan dengan dicelupkan di air mendidih setidaknya selama 30 menit. Setelah dingin dan dikeringkan diperiksa apakah ada noda/ cacat
   d. Uji kekerasan

Penandaan

Penandaan produk *obstetric-gynecologic specialized manual instrument* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK/ importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

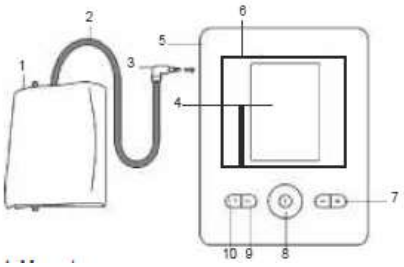
4. *AUTOMATIC NONINVASIVE BLOOD PRESSURE* (NIBP) MONITOR

Kategori : Peralatan Kardiologi
Sub Kategori : Peralatan Kardiologi Diagnostik
Jenis Produk : *Noninvasive Blood Pressure Measurement System*
Kelas Risiko : B

Ruang Lingkup

Jenis produk yang diatur dalam pedoman ini adalah alat pengukur tekanan darah otomatis (*Automatic noninvasive blood pressure monitor*) pada lengan, pergelangan tangan, dan/atau pergelangan kaki menggunakan metode pengukuran oscillometric. *Noninvasive blood pressure monitor* memberikan sinyal dari tekanan sistolik dan diastolik, melalui penggunaan tranduser yang ditempatkan pada permukaan tubuh dengan menggunakan manset yang dapat menggembung. Alat ini tidak termasuk pengukur tekanan darah yang menggunakan air raksa dan aneroid

NIBP Digital merupakan NIBP yang lebih modern dan akurat, langsung menunjukan hasil dalam bentuk angka. NIBP digital tidak membutuhkan stetoskop untuk mendengarkan suara sebagai pertanda tekanan sistolik dan diastolik, NIBP digital ini menggunakan sensor sebagai alat pendeteksinya.



Gambar 4. Automatic Noninvasive Blood Pressure (NIBP) Monitor

Komponen dari *Automatic Noninvasive Blood Pressure* (NIBP) *Monitor*, antara lain:

1. Manset
2. Selang Manset
3. Konektor Manset
4. Layar
5. Penghubung untuk Konektor Manset
6. Indikator Pengukuran Tekanan Darah
7. Tombol -/+
8. Tombol START/STOP
9. Tombol Memori
10. Tombol Pengaturan SET

Persyaratan Administratif

Persyaratan administratif yang harus dilengkapi dalam permohonan perizinan produk *automatic noninvasive blood pressure (NIBP) monitor* adalah:

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Kardiologi
2. IPAK (Izin Penyalur Alat Kesehatan)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan: Alkes Elektromedik Non Radiasi
3. *Letter of Authorization* (LOA)
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan *scope* produk yaitu *noninvasive blood pressure measurement system.* Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, untuk produk *noninvasive blood pressure measurement system*.

6. *Executive summary* (Ringkasan Eksklusif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity (DoC)*

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a) Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM)
   b) Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

Persyaratan teknis yang harus dilengkapi dalam permohonan perizinan produk *automatic noninvasive blood pressure (*NIBP*) monitor* adalah:

1. Spesifikasi produk jadi, meliputi:
   a. Komponen, dimensi dan bentuk
   b. *Accuracy pressure* (±3 mmhg)
   c. *Power source* (*batteries* DC, *optional* AC)
   d. *Operating temperature* (10°C - 40°C)
   e. *Humidity* (15% - 90% RH)
   f. *Measurement range* (*pressure* 0-299 mmhg)
   g. *Cuff size* (*standard*) (*arm circumference* 22-42 cm)

h. *Cuff type* (*disposable* atau *reusable*)

2. Pengujian keamanan listrik

   IEC (*International Electrotechnical Commission*) 60601 adalah serangkaian standar teknis untuk keselamatan dan efektivitas dari peralatan listrik medis dari Badan Sertifikasi. Jika pabrik melakukan pengujian IEC 60601, maka harus melampirkan sertifikat ISO 17025, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi yang merupakan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

   a. EN 1060-1 *General requirements*
   b. EN 1060-2 *Supplementary requirements for mechanical sphygmomanometers*
   c. EN 1060-3 *Supplementary requirements for electromechanical blood pressure measuring systems*
   d. SNI ISO 81060-1:2009 *Noninvasive sphygmomanometers*

3. *Certificate of Analysis* (CoA)

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi/ standard dan hasil uji, meliputi:

   a. Batas kesalahan indikasi tekanan manset

      Pada setiap kondisi dalam kisaran suhu sekitar 15 ˚C hingga 25 ˚C dan rentang kelembaban relatif dari 20% hingga 85%, kesalahan maksimum untuk pengukuran tekanan manset pada setiap titik rentang skala harus ± 3 mmHg (± 0,4 kPa).

   b. Kisaran nominal dan rentang pengukuran

      Kisaran nominal untuk pengukuran tekanan manset adalah mulai dari 0 mmHg sampai setidaknya 260 mmHg (0 kPa sampai setidaknya 35 kPa).

   c. Kebocoran udara

      Kebocoran udara tidak boleh melebihi penurunan tekanan 0,8 kPa/menit (6 mmHg/menit).

   d. Katup buang cepat

      Selama pembuangan cepat system pneumatic dengan katup pompa terbuka penuh, waktu untuk pengurangan tekanan dari 260 mmHg (35 kPa) sampai dengan 15 mmHg (2 kPa) tidak melebihi 10 detik.

   e. Manset dan bladder

      Ukuran optimum bladder (kantung karet) adalah memiliki lebar sekitar 40% lingkar anggota tubuh (lengan) pada titik tengah manset dan memiliki panjang paling sedikit 80% dari lingkar anggota tubuh (lengan) pada titik tengah manset.

   f. Batas kesalahan indikasi tekanan manset

      Pada setiap kondisi dalam kisaran suhu sekitar 15˚C hingga 25˚C dan rentang kelembaban relatif dari 20% hingga 85%, kesalahan maksimum untuk

pengukuran tekanan manset pada setiap titik rentang skala harus ± 3 mmHg (± 0,4 kPa).

g. Kisaran nominal dan rentang pengukuran

Kisaran nominal untuk pengukuran tekanan manset adalah mulai dari 0 mmHg sampai setidaknya 260 mmHg (0 kPa sampai setidaknya 35 kPa).

h. Kebocoran udara

Kebocoran udara tidak boleh melebihi penurunan tekanan 0,8 kPa/menit (6 mmHg/menit).

i. Katup buang cepat

Selama pembuangan cepat system pneumatic dengan katup pompa terbuka penuh, waktu untuk pengurangan tekanan dari 260 mmHg (35 kPa) sampai dengan 15 mmHg (2 kPa) tidak melebihi 10 detik.

j. Manset dan bladder

Ukuran optimum bladder (kantung karet) adalah memiliki lebar sekitar 40% lingkar anggota tubuh (lengan) pada titik tengah manset dan memiliki panjang paling sedikit 80% dari lingkar anggota tubuh (lengan) pada titik tengah manset.

Penandaan

Penandaan produk *automatic noninvasive blood pressure (*NIBP*) monitor* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Gambar alat
e. Spesifikasi alat
f. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
g. Nama dan alamat PAK/ importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
h. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

5. ANNULOPLASTY RING

Kategori : Peralatan Kardiologi
Sub Kategori : Peralatan Kardiologi Prostetik
Kelas Risiko : C
Jenis Produk : *Annuloplasty Ring*

Ruang Lingkup

Jenis produk yang diatur dalam pedoman ini adalah yang digunakan pada pasien rekonstruktif *valvular insufficiency,* dikarenakan *c*incin di sekitar katup di jantung (*annulus*) dapat melebar dan berubah dari bentuk normalnya. Ini dapat terjadi ketika jantung membesar atau ketika darah bocor ke belakang melalui katup. Pelebaran cincin dapat menyebabkan flap katup yang menempel pada cincin tidak membuka dan menutup dengan benar, yang dapat menyebabkan darah bocor ke belakang melalui katup. Pada beberapa orang, deposit kalsium dapat menumpuk pada cincin, yang dapat menyebabkan flap katup tidak berfungsi dengan baik dan menyebabkan darah bocor ke belakang. Untuk memperbaiki masalah ini, prosedur pembedahan katup atau katup lainnya dapat dilakukan. Anuloplasti dapat dilakukan untuk membentuk kembali (rekonstruksi) dan/atau mengubah bentuk (*remodeling*) untuk memperkuat cincin di sekitar katup jantung (*annulus*).

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Kardiologi

   Jenis Produk : *Annuloplasty ring*
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu:

   Alkes Non Elektromedik steril.
3. *Letter of Appoinment* (LoA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sale* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau legal manufacture, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem manajemen Mutu

   ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu *manufacturing*/ *producing Annuloplasty Ring* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar untuk produk *Annuloplasty Ring*

6. *Executive Summary*

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturing*/OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/ data

   Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku

   Annuloplasty Ring terbuat dari logam seperti *titanium, cobalt chromium;* dan polimer seperti *polyester, Politetra Fluoroetilen (PTFE)*

2. Spesifikasi Produk Jadi

   Spesifikasi pada *Annuloplasty Ring* dilihat berdasarkan pada ukuran, dimensi dan spesifikasi lain yang berhubungan pada kebutuhan pengguna, mencangkup: diameter ring/band, ukuran ring/band, kekuatan ring/band, dan ketebalan ring/band.

3. Data Biokompatibilitas

   Uji Biokompabilitas menggunakan “Use of International Organization for Standardization (ISO) 10993 ‘Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing.’ISO 10993: *Biological Evaluation of Medical Devices.*

4. Data Sterilisasi

   Sterilisasi harus sesuai dengan standar yang berlaku, dengan nilai SAL *(Sterility Assurance Level)* 1×10^{-6}. Data yang harus disertakan meliputi:
   a. Validasi proses sterilisasi sesuai dengan metode sterilisasi yang digunakan misalnya jika menggunakan metode ethylen oxide (EO) mengacu pada ISO 11135, metode radiasi menggunakan ISO 11137 atau metode lain dengan mengacu pada standar yang sesuai.

b. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu (ISO) untuk fasilitas pensteril dengan mencantumkan ruang lingkup metode sterilisasi yang sesuai, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi dan hasil uji sterilitasnya, jika sterilisasi dilakukan oleh pihak selain pabrikan.

5. *Certificate of Analysis* (COA)

   Dokumen hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC/QA pabrik yang mencakup spesifikasi produk, parameter uji, metode uji, dan hasil uji yang terdiri dari : dimensi dan bentuk, kelenturan, ketebalan, ketahanan, dan sterilitas (SAL 10^{-6}),

6. Petunjuk Penggunaan (*Instruction For Use/* IFU)

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan, mutu dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan untuk produk *Annuloplasty ring* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes.
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah indonesia.
f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan penggunaan
h. Kontra indikasi
i. Berat bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan
j. Kata “Steril” dan metode sterilisasi yang digunakan

6. OPHTHALMIC LASER

Kategori : Peralatan Mata
Sub Kategori : Peralatan Mata Bedah
Jenis Produk : *Ophthalmic Laser*
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *ophtalmic laser* yang diatur dalam pedoman ini dibatasi untuk produk laser bedah mata. Laser ini digunakan untuk mengkoagulasi dan memotong jaringan mata, orbit, atau kulit sekitar mata dengan sinar laser. Laser untuk bedah mata memiliki panjang gelombang mulai dari 532nm sampai dengan 810nm. Laser dihasilkan dari sumber cahaya yang terdapat dalam mesin. Laser yang dihasilkan kemudian ditembakan ke mata menggunakan alat penghantar laser (*laser probe*).

Komponen dari alat ini meliputi:

- *Light source*
- *Power supply*
- *Duration exposure timer*
- *Interval exposure*
- *Aiming laser*
- *Power shutter*

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan kategori danjenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Mata
   Jenis Produk : *Ophthalmic Laser*
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu:
   Alkes Elektromedik Non Radiasi
3. *Letter of Authorization (LoA)*
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sale* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau legal manufacture, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu
   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan *scope* produk yaitu *Laser system for ophthalmology* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar.

6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksklusif)

   Ringkasan Eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat Pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM).
   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.
9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Spesifikasi Produk Jadi, mencakup:
   a. *Laser console*
   b. *Laser delivery device (laser probe/ laser indirect ophthalmoscope/ slit lamp adaptor)*
   c. *Footswitch/power shutter*
   d. *Key*
2. Pengujian keamanan listrik (copas)

   IEC (*International Electrotechnical Commission*) 60601 adalah serangkaian standar teknis untuk keselamatan dan efektivitas dari peralatan listrik medis dari Badan Sertifikasi.

3. *Certificate of Analysis* (CoA)

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi/ standard dan hasil uji.

4. Petunjuk Penggunaan (*Instruction Manual)*

   Berisi informasi tentang cara penggunaan, spesifikasi, komponen/part, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus di atur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk ophthalmic laser sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Gambar alat
e. Spesifikasi alat
f. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
g. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia

7. ELECTROSURGICAL UNIT (ESU)

Kategori : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Electrosurgical *cutting and coagulation device and accessories*
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *electrosurgical unit* (ESU) yang diatur dalam pedoman ini dibatasi untuk ESU yang digunakan untuk menghilangkan jaringan dan mengendalikan perdarahan dengan menggunakan arus listrik berfrekuensi tinggi. Unit elektrosurgikal ini menggunakan konversi energi listrik potensial menjadi energi panas untuk menimbulkan efek memotong jaringan dan koagulasi.

Pedoman ini tidak termasuk untuk produk sebagai berikut:

a. *Dental electrosurgical unit and accessories*
b. *Endoscopic electrosurgical unit and accessories*
c. *Radiofrequency lesion generator*
d. *Radiofrequency lesion probe*
e. *Bipolar endoscopic coagulator-cutter and accessories*
f. *Unipolar endoscopic coagulator-cutter and accessories*
g. *Radiofrequency electrosurgical cautery apparatus*
h. *Thermal cautery unit*

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
   Jenis Produk : *Electrosurgical cutting and coagulation device and accessories.*

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu:
   Alkes Elektromedik Non Radiasi

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau legal manufacture, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu *produksi sistem electrosurgical* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *electrosurgical system* (jika ada). *Sertifikat tersebut harus masih berlaku dan mencantumkan nama dan alamat pabrik asal sesuai CFS.*

6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat Pernyataan dari pabrik yang menyatakan kesesuaian terhadap standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM).
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Spesifikasi Produk Jadi, mencakup:
   a. ESU generator
   b. Komponen/ elektrode aktif
   c. Elektrode netral (*dispersive electrodes*)
   d. Aksesoris lainnya
2. Pengujian keamanan listrik

   IEC (*International Electrotechnical Commission*) 60601 adalah serangkaian standar teknis untuk keselamatan dan efektivitas dari peralatan listrik medis dari Badan Sertifikasi. Jika pabrik melakukan pengujian IEC 60601, maka harus melampirkan sertifikat ISO 17025, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi yang merupakan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.
   a. IEC60601-1, Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
   b. IEC 60601-1-2, Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests
   c. IEC 60601-2-2, Medical electrical equipment – Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
3. *Certificate of Analysis* (CoA)

   Uji produk jadi dari pabrik yang telah disetujui oleh QA (*Quality Assurance*) pabrik, meliputi:
   a. Efek suhu pada jaringan untuk menguji ukuran zona kerusakan pada jaringan akibat suhu.
   b. Pemantauan suhu, khususnya untuk alat elektrosurgikal yang dilengkapi alat pemantauam suhu
   c. *Capacitive coupling* / kopling kapasitas
4. Petunjuk Penggunaan (*Instruction For Use/IFU)*

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus di atur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk *electrosurgical unit* (ESU) sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Gambar alat
e. Spesifikasi alat
f. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
g. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
h. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

8. *IMPLANTED BLOOD ACCESS DEVICES FOR HEMODIALYSIS*

Kategori : Peralatan Gastroenterologi-Urologi
Sub Kategori : Peralatan Gastroenterologi-Urologi Terapetik
Jenis Produk : *Blood access device and accessories*
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *implanted blood access devices for hemodialysis* yang diatur dalam pedoman ini terbatas pada *A-V shunt cannula, vessel tip, subclavian catheter, implanted hemodialysis catheter, implanted coated, hemodialysis catheter* dan *fully subcutaneous implanted hemodialysis catheter*.

Implanted Blood Access Devices for Hemodialysis adalah alat yang dimaksudkan untuk memberikan akses ke darah pasien pada prosedur hemodialisis atau penggunaan kronis lainnya. Ketika digunakan dalam hemodialisis, alat ini menjadi bagian dari sistem ginjal buatan untuk pengobatan pasien dengan gagal ginjal atau kondisi toksik dan memberikan akses ke darah pasien untuk hemodialisis. Alat akses darah yang ditanam harus diresepkan oleh tenaga medis dan terdiri dari berbagai tabung fleksibel maupun kaku, seperti kateter, atau kanula, yang ditanam melalui pembedahan dalam pembuluh darah yang sesuai. Dapat melalui kulit, dan dimaksudkan untuk tetap berada di tubuh selama 30 hari atau lebih. Jenis perangkat ini mencakup berbagai kateter, *shunt*, dan konektor yang dirancang khusus untuk menyediakan akses ke darah. Contohnya termasuk *single and double lumen catheters with cuff*, *fully subcutaneous port-catheter systems*, dan *A-V shunt cannulae* (dengan *vessel tips*). Alat akses darah yang ditanam juga dapat mengandung pelapis atau aditif, yang dapat memberikan fungsionalitas tambahan ke perangkat.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Gastroenterologi-Urologi

   Jenis Produk : *Blood access device and accessories*

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan:

   Alkes Non Elektromedik Steril (Produk Luar Negeri)

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu *manufacturing/producing Implanted Blood Access Devices for Hemodialysis* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi yang terdaftar, untuk produk *Implanted Blood Access Devices for Hemodialysis*.

6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM).

   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material Bahan Baku

   Seluruh bahan baku untuk *Implanted Blood Access Devices for Hemodialysis* harus dijelaskan, dan perlu diperhatikan adanya pewarna (*inks, dyes, markings*, dll), *plasticizers* (termasuk di-(2-Ethylhexyl) phthalate or DEHP), lubrikan, *mold release agents*, *additives*, ataupun *coatings.* Bahan baku sebaiknya dikelompokkan berdasarkan adanya kontak langsung dengan sirkulasi darah.

2. Spesifikasi Produk Jadi

   Spesifikasi pada *Implanted Blood Access Devices for Hemodialysis* dilihat berdasarkan pada panjang, diameter dalam dan luar, *French size*, posisi cuff, konektor, *extension lengths*, serta diameter dan posisi *hole*.

3. Sterilisasi dan *Shelf-Life*

   Sterilisasi harus sesuai dengan standar yang berlaku, dengan nilai SAL (*Sterility Assurance Level*) 1×10^{-6}. Data yang harus disertakan meliputi:

   a. Validasi proses sterilisasi sesuai dengan metode sterilisasi yang digunakan misalnya jika menggunakan metode EO mengacu pada ISO 11135, metode Radiasi mengacu pada ISO 11137 atau metode lain dengan mengacu standar yang sesuai.
   b. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu (ISO) untuk fasilitas pensteril dengan mencantumkan ruang lingkup metode sterilisasi yang sesuai, yang dikeluarkan oleh Badan sertifikasi dan hasil uji sterilitasnya, jika sterilisasi dilakukan oleh pihak selain pabrikan.
   c. Deskripsi sistem pengemasan dan hasil uji sterilitas

4. Biokompatibilitas

   Uji biokompatibilitas untuk *Implanted Blood Access Devices for Hemodialysis* mencakup:

   a. *Cytotoxicity*
   b. *Sensitization (Guinea pig maximization with polar and non-polar extracts)*
   c. *Irritation or intracutaneous reactivity*
   d. *Systemic toxicity (acute)*
   e. *Sub-chronic toxicity*
   f. *Implantation*

g. *Hemocompatibility*
h. *Genotoxicity*

5. *Performance Testing-Bench*

   Uji ini dilakukan miminal pada 3 alat untuk masing-masing model. Uji yang dilakukan meliputi:

   a. *Pressure versus flow rates for both arterial and venous lumens, from the minimum flow rate to the maximum flow rate in 100 ml/min increments.*
   b. *Recirculation rates for both forward and reverse flow configurations.*
   c. *Priming volumes*
   d. *Tensile testing of joints and materials*
   e. *Air leakage testing and liquid leakage testing*
   f. *Testing of the repeated clamping of the extensions of the catheter that simulates use over the life of the catheter*
   g. *Mechanical hemolysis testing*
   h. *Chemical tolerance of the device to repeated exposure to commonly used disinfection agents*

6. Studi Preklinis (*Animal Studies*)

   Pengujian pada hewan secara umum mengevaluasi sifat *anti-thrombotic* atau *testing for adequate flow*. Pengujian ini dilakukan jika:

   a. Produk tersebut memiliki indikasi baru atau berbeda.
   b. Produk memiliki fitur teknologi atau desain baru
   c. Hasil uji performans tidak sesuai atau berbeda dari alat yang sudah ada sebelumnya
   d. Uji performans tidak menggambarkan karakteristik produk

7. Studi Klinis

   Studi klinis dilakukan dengan mengikutsertakan manusia, studi ini diperlukan jika:

   a. Produk tersebut memiliki indikasi baru atau berbeda
   b. Produk memiliki fitur teknologi atau desain baru
   c. Studi preklinis tidak menggambarkan karakteristik produk atau berbeda dengan produk sebelumnya

8. Petunjuk Penggunaan (*Instruction For Use/IFU*)

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk *implanted blood access devices for hemodialysis* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Tanggal kedaluwarsa (*shelf life*)
e. Simbol sekali pakai (jika sesuai)
f. Simbol "Steril" dan metode sterilisasi
g. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
h. Nama dan alamat PAK/ importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
i. Instruksi:
   - *Preparation and insertion of the device, including recommended site of insertion, method of insertion, and a reference on the proper location for tip placement;*
   - *Proper care and maintenance of the device and device exit-site;*
   - *Removal of the device;*
   - *Anticoagulation;*
   - *Management of obstruction and thrombus formation;*
   - *Qualifications for clinical providers performing the insertion, maintenance, and removal of the devices.*

9. *ROOT-FORM ENDOSSEOUS IMPLANTS AND ENDOSSEOUS DENTAL ABUTMENTS*

Kategori : Peralatan Gigi
Sub Kategori : Peralatan Gigi Prostetik
Jenis Produk : *Endosseous Dental Implant*
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *endosseous dental implant* yang diatur dalam pedoman ini *adalah* yang terbuat dari bahan seperti titanium yang dimaksudkan untuk ditempatkan di tulang rahang atas atau bawah untuk mendukung perangkat prostetik, seperti gigi tiruan, dan untuk mengembalikan fungsi mengunyah pada pasien. *Root-form Endosseous Dental Implant* dapat dikarakterisasikan dalam 4 tipe yang berbeda, yaitu: keranjang, sekrup, cincin padat, dan cincin berongga. *Endosseous Dental Implant Abutment* adalah komponen prostetik yang secara langsung dihubungkan dengan *Endosseous dental implant* dan dimaksudkan sebagai bantuan dalam rehabilitasi prostetik.

Root-form Endosseous Dental Implant yang dimaksudkan untuk ditempatkan di tulang rahang atas atau bawah untuk mendukung perangkat prostetik, seperti gigi tiruan, dan untuk mengembalikan fungsi mengunyah pada pasien. *Root-form Endosseous Dental Implant* mengacu pada perlengkapan yang ditanamkan melalui pembedahan ke tulang pasien. *Endosseous Dental Implant Abutment* dimaksudkan untuk digunakan dengan *Root-form Endosseous Dental Implant* untuk membantu rehabilitasi prostetik. Setelah *Root-form Endosseous Dental Implant* ditempatkan dengan pembedahan dan telah sembuh, E*ndosseous Dental Implant Abutment* secara permanen dilekatkan melalui prosedur bedah kedua. *Endosseous Dental Implant Abutment* memanjang di atas gusi (komponen transgingiva), yang berfungsi sebagai pendukung gigi tiruan atau prostetik lainnya.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Gigi
   Sub Kategori : Peralatan Gigi Prostetik
   Jenis Produk : *Endosseous Dental Implant*
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu Alkes Non Elektromedik Non Steril
3. *Letter of Authorization (LoA)*
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sale* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu
   Sertifikat ISO 13485 harus tercantum lingkup produk *manufacturing/producing Endosseous Dental Implant* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *electrosurgical system* (jika ada).

6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat Pernyataan dari pabrik yang menyatakan kesesuaian terhadap standar yang digunakan pada proses pembuatan.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku

   Endosseous Dental Implant terbuat dari titanium.

2. Biokompatibilitas

   Mengacu pada ISO 10993 (*Biological Evaluation of Medical Device*). Uji biokompatibilitas untuk *Endosseous Dental Implants* meliputi: uji toksisitas (sitotoksisitas, genotoksisitas, toksisitas kronik, implantasi), uji sensitivitas dan uji Reaksi Intrakutan. Serta mengacu pada ISO 7405:1997 (*Dentistry – Preclinical Evaluation of Biocompatibility of Medical Devices Used in Dentistry – Test Methods for Dental Materials*), untuk pengujian kemampuan restoratif bahan dan semen setelah pemulihan

3. Sterilisasi

   Validasi proses sterilisasi harus sesuai dengan standar ISO 11137 *Sterilization of Healthcare Product - Radiation*, dengan nilai SAL (*Sterility Assurance Level*) 1 $x10^{-6}$. Adapun dokumen yang dibutuhkan melipuiti : sertifikat ISO untuk fasilitas pensteril (jika sterilisasi dilakukan oleh pihak ketiga), protokol validasi proses sterilisasi, hasil uji sterilitas.

4. *Certificate of Analysis* (COA) produk jadi

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi/ standar dan hasil uji, meliputi:

   a. Inspeksi Penetran Fluoresensi, dilakukan untuk melihat adanya retakan pada lapisan implant
   b. Uji Angulasi Abutment untuk abutment dengan sudut 20-30 derajat dengan derajat angulasi tidak terkoreksi sebesar 10 derajat
   c. Ketahanan terhadap Korosi
   d. Uji Kegagalan beban statis
   e. Uji Kegagalan Titik Kritis dan Kegagalan Lokasi Inissiasi
   f. Torsion test

5. Informasi Permukaan Termodifikasi

   Apabila permukaan implan dimodifikasi atau memiliki sifat yang diklaim dapat memfasilitasi pengendapan tulang. Anda harus memasukkan informasi tentang sifat dari, dan proses di mana, permukaan dimodifikasi seperti pelapis, *blasted surface*, permukaan tergores, atau perawatan permukaan lainnya yang diterapkan. Jika permukaan termodifikasi berbeda secara signifikan dari perangkat predikat, disarankan untuk memberikan informasi yang dijelaskan di bawah ini:

   a. Informasi pelapisan keramik

      Kami menyarankan Anda memasukkan informasi yang tercantum di bawah ini untuk implan yang dilapisi dengan lapisan keramik seperti hidroksiapatit atau kalsium fosfat.

      - Ukuran partikel dan distribusi ukuran partikel bubuk yang digunakan untuk pelapisan
      - Ukuran porositas rata-rata untuk lapisan
      - Volume pori keseluruhan untuk lapisan
      - Identitas area implan yang akan dilapisi
      - Memindai gambar-gambar mikroskop elektron pada 100X dari permukaan implant yang dilapisi dan dari area *cross-sectioned* dari perangkat yang menunjukkan antarmuka lapisan
      - Pengukuran ketebalan dan toleransi lapisan
      - Analisis kimia dari bubuk sebelum dan sesudah pelapisan, termasuk rasio Ca / P dalam persen atom dan analisis unsur
      - Persentase total semua fase kristal dalam lapisan dan persentase total hidroksiapatit kristal dalam lapisan
      - Jenis proses deposisi yang digunakan dan pengobatan pasca-deposisi

- Pola difraksi sinar-x serbuk dan pelapisan dalam hal intensitas relatif terhadap sudut difraksi
- Kekasaran permukaan lapisan
- Karakteristik abrasi dari lapisan, termasuk metodologi pengujian abrasi.

Kami juga merekomendasikan untuk menyertakan kekuatan ikatan tarik dan geser statis antara lapisan dan permukaan implan dengan pengujian dari 5 atau lebih sampel yang termasuk dalam rata-rata. Kami merekomendasikan standar berikut, jika sesuai dengan komposisi perangkat Anda:

- ASTM F1160-98 Metode Uji Standar untuk *Shear and Bending Fatigue Testing Calcium Phosphate and Metallic Medical Coatings*
- ASTM F1147-99 Metode Uji Standar untuk *Tension Testing of Calcium Phosphate and Metal Coatings*
- ASTM F1501-95 Metode Uji Standar untuk *Tension Testing of Calcium Phosphate Coatings*
- ASTM F1658-95 Metode Uji Standar untuk *Shear Testing of Calcium Phosphate*
- ASTM F1659-95 Metode Uji Standar untuk *Bending and Shear Testing of Calcium Phosphate Coatings on Solid Metallic Substrates*
- Untuk pelapis fosfat CA, silakan lihat Spesifikasi Standar ASTM F1609-95 untuk *Calcium Phosphate Coatings for Implantable Material*s. Metode Uji Standar ASTM F1501-95 untuk *Tension Testing of Calcium Phosphate* Coatingsdapat berguna dalam merancang metode uji Anda sendiri.

b. Informasi untuk pelapisan logam

Kami menyarankan Anda untuk memasukkan informasi yang tercantum di bawah ini untuk implan yang dilapisi dengan pelapisan logam:

- Komposisi kimia lengkap dari bubuk yang digunakan untuk pelapisan dan pelapisan itu sendiri
- Ketebalan lapisan dan porositas
- Persen rata-rata kekosongan volume
- Kekasaran permukaan lapisan
- Identitas area implan yang akan dilapisi
- Hasil *scanning* dengan mikroskop elektron pada 100X dari permukaan implan yang dilapisi dan area *cross-sectioned* lapisan antarmuka perangkat.
- Karakteristik abrasi dari lapisan, termasuk metodologi pengujian abrasi.

Kami juga menyarankan agar Anda memasukkan *static tensile and shear bonding strengths* pelapis ke implan dengan hasil dari 5 atau lebih sampel yang termasuk dalam rata-rata. Kami merekomendasikan standar berikut, jika sesuai dengan komposisi perangkat Anda:

- ASTM F1044-95 Metode Uji Standar untuk *Shear Testing of Porous Metal Coatings*
- ASTM F1147-99 Metode Uji Standar untuk *Tension Testing of Calcium Phosphate and Metal Coatings*
- ASTM F1160-98 Metode Uji Standar untuk *Shear and Bending Fatigue Testing Calcium Phosphate and Metallic Medical Coatings*
- ASTM F1580-95 Spesifikasi Standar untuk *Titanium and Titanium-6% Aluminum-4% Vanadium Alloy Powders for Coating Surgical Implants.*

c. Informasi untuk *blasted surfaces*

Kami menyarankan Anda memasukkan informasi yang tercantum di bawah ini untuk implan dengan permukaan yang diledakkan:

- Identitas perawatan permukaan apa pun yang meledakkan implan
- Komposisi partikel
- Identitas perawatan untuk menghilangkan partikel dari permukaan implan
- Identitas agen yang digunakan dalam penghapusan partikel
- Analisis kimia permukaan untuk memverifikasi bahwa setiap bahan kimia yang digunakan untuk menghilangkan partikel telah dicuci dari permukaan
- *Photomicrographs* dari permukaan yang meledak untuk menunjukkan apakah ada partikel yang tertinggal di permukaan.

6. Studi Klinis

Secara umum, studi klinis tidak diperlukan untuk sebagian besar perangkat implant atau *abutment*, FDA mungkin menyarankan Anda untuk mengumpulkan data klinis untuk perangkat dengan salah satu karakteristik berikut:

- Formulasi bahan atau desain yang berbeda dari formulasi bahan atau desain yang sebelumnya melalui pemberitahuan premarket
- Panjang kurang dari 7 mm dan / atau diameter implan kurang dari 3,25 mm
- Angulasi penyangga implan yang menyertai atau direkomendasikan lebih besar dari 30°
- Teknologi baru, yaitu teknologi yang berbeda dari yang digunakan dalam implan atau *abutment* yang dipasarkan secara *legal*
- Indikasi untuk digunakan berbeda dari perangkat dengan tipe yang sama.

7. Petunjuk Penggunaan (Instruction For Use/IFU)

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk *Root-form Endosseous Dental Implant* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia; Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan
f. Informasi tambahan:
   - Bagi Profesional

     Kami menyarankan Anda menyediakan pengguna dengan panduan bedah bersama dengan instruksi untuk digunakan. Pemberian label profesional harus berisi petunjuk yang jelas dan rini, terutama untuk bagian-bagian prosedur bedah atau restorasi di mana perangkat berbeda dari sistem *Endosseous Dental Implant* lainnya. Anda harus memberikan semua tindakan pencegahan dan peringatan yang relevan dalam pelabelan profesional. Jika ada tindakan pencegahan atau peringatan yang terkait dengan pembongkaran atau kemandulan, kami menyarankan Anda mengulang tindakan pencegahan atau peringatan pada label kemasan.
   - Instruksi Sterilisasi

     Jika ada bagian yang disediakan tidak steril, yaitu untuk disterilkan sebelum digunakan, kami sarankan Anda memberikan instruksi sterilisasi.
   - Bagi Pasien

     Jika pelabelan pasien sesuai, kami menyarankan Anda mengikuti Panduan Pelabelan Perangkat Medis; Panduan Final untuk Industri dan Peninjau FDA (*Guidance on Medical Device Patient Labeling; Final Guidance for Industry and FDA Reviewers*), dalam mempersiapkan pelabelan pasien.

Menurut 21 CFR 872.3640, pelabelan bagi pasien mencakup penjelasan mengenai cara kerja, cara merawat implan, efek samping yang kemungkinan terjadi akibat penggunaan implan, dan cara melaporkan apabila terjadi komplikasi (informasi terkait SOP, pengisian formulir pelaporan, termasuk kepada siapa harus melaporkannya).

10. LARUTAN PERAWATAN LENSA KONTAK

Kategori : Peralatan Mata

Sub Kategori : Peralatan Mata Terapetik

Jenis Produk : *Soft (hydrophilic) contact lens care products*

Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk larutan perawatan lensa kontak yang diatur dalam pedoman ini terbatas pada produk yang digunakan untuk pembersihan *disinfectant,* pembilasan, pelumasan/ pembasahan, atau penyimpanan lensa kontak yang lunak. Definisi larutan perawatan lensa kontak adalah perangkat yang dimaksudkan untuk pembersihan***,*** *disinfectant****,*** pembilasan, pelumasan/ pembasahan, atau penyimpanan lensa kontak lunak.

Produk larutan perawatan lensa kontak dapat diberdakan menjadi:

1. Larutan Serbaguna (*Multi-Purpose Solution*)
   Larutan perawatan serbaguna yang berfungsi untuk membersihkan, mensterilkan dan menyimpan lensa kontak. Jenis larutan ini hanya mampu membunuh bakteri. Larutan ini digunakan pada jenis lensa kontak dengan jadwal penggantian bulanan.
   Cara Penggunaan:
   a. Gosok dan bilas lensa kontak dengan Larutan Perawatan Serbaguna.
   b. Rendam lensa kontak selama minimal 6 jam atau lihat intruksi penggunaan pada kemasan produk.
2. Larutan Disinfektan Serbaguna (MPDS- Multi-purpose Disinfecting Solution)
   Larutan perawatan serbaguna yang berfungsi untuk membersihkan, mensterilkan dan menyimpan lensa kontak. Jenis larutan ini hanya mampu membunuh bakteri dan jamur. Larutan ini digunakan pada jenis lensa kontak dengan jadwal penggantian bulanan.
   Cara Penggunaan:
   a. Gosok dan bilas lensa kontak dengan Larutan Perawatan Serbaguna.
   b. Rendam lensa kontak selama minimal 6 jam.

3. Larutan H_2O_2 *(Hydrogen Peroxide Solution)*

   Larutan pembersih dan disinfektan Hidrogen Peroksida yang memanfaatkan desinfektan ampuh Hydrogen Peroxide (biasanya 3%) untuk desinfeksi yang tepat untuk semua jenis lensa kontak (baik lensa kontak lunak maupun keras, harian maupun bulanan). Larutan ini berfungsi untuk menghilangkan berbagai jenis kotoran yang terakumulasi dalam lensa kontak, seperti residu protein atau zat lainnya. Larutan ini umumnya dilengkapi dengan wadah khusus, tanpa bahan pengawet dan mampu membunuh bakteri serta jamur.

   Cara Penggunaan:

   a. Tempatkan lensa kontak pada wadah khusus, kemudian bilas dengan larutan H_2O_2 (Hydrogen Peroxide) sebelum direndam.
   b. Rendam lensa kontak selama paling sedikit 6 jam sebelum digunakan.
   c. Jangan teteskan la rutan H_2O_2 (*Hydrogen Peroxide*) langsung larutan ke mata.

4. Larutan pelembab lensa kontak (*lubricating and rewetting drops*)

   Larutan yang diteteskan untuk melumasi lensa ketika lensa kontak sedang dipakai. Larutan tersebut dapat digunakan sepanjang hari untuk menjaga kelembaan mata dan untuk meningkatkan kenyamanan pemakaian lensa kontak.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Mata

   Jenis Produk : *Contact Lens Care Products for Rigid Gas Permeable (RGP) and Soft Contact Lens*

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu: Alkes Non Elektromedik Steril

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu produksi peralatan mata yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk peralatan mata (jika ada).

6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif *yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.*

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa data yang diberikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan teknis

1. Material bahan baku

   Cairan kontak lensa umumnya mengandung, tetapi tidak terbatas pada, 8 jenis bahan di bawah ini:
   a. *Disinfecting agent* (agen pembunuh bakteri dan jamur)
   b. *Cleaning agent* (agen pembersih)
   c. *Wetting agent* (agen pembasah)
   d. *Buffering agent* (untuk memberikan pH cairan yang tepat)
   e. Preservative (pengawet)
   f. Chelating agent (agen pengkelat)
   g. *Aqueous (Saline*) vehicle
   h. *Polymer*

Tabel 4. Kandungan Cairan Lensa Kontak yang Umum Digunakan

Disinfecting agent	*Cleaning agent*	*Wetting agent*	*Buffering agent*	*Preservative*	*Chelating agent*	*Aqueous*	*Other polymer*
Polyhexamethylene Biguanide (PHMB)	*Surfactan*	*PEG-11 lauryl-ether*	*borate (boric acid)*	*chlorite / peroxide*	*EDTA*	*NaCl*	*carboxymethylcelluluse*
Polyquad		*carboxylic acid*	*citrate*	*chlorite-peroxycompound (CPC)*		*NaCl + KCl*	*hydroxyethylcellulose*
Alexidine		*polamine*	*phosphate*	*Polyhexamethylene Biguanide (PHMB)*		*Saline*	*hydroxypropyl guar*
Hydrogen Peroxide (H2O2)		*poloxamer (e.g.pluronic-F127)*	*trometamol*			*mixed salts*	*hypromellose*
		Tetronic 1304					*glycerine*
							polyethylene glycol (PEG)
							polyvinyl alcohol (PVA)
							povidone
							sodium hyaluronate

2. Spesifikasi Produk Jadi

   Spesifikasi produk jadi dari cairan lensa kontak yakni: penampilan fisik, pH, viskositas, osmolality, dan sterilisasi.

3. *Certificate of Analysis* (COA)

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dan hasil uji SESUAI iso 14729 yang di antaranya meliputi: pH, *osmolality*, viskositas*, s*terilisasi.

   Catatan: *******parameter tersebut tidak selalu diuji tergantung formulasi produk*

4. *Petunjuk Penggunaan* (*Instruction For Use*/ IFU)

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk cairan lensa kontak sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes

d. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia; Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan
f. Tujuan penggunaan dan peringatan:
    - Tujuan penggunaan

      Tujuan penggunaan larutan perawatan lensa kontak bergantung pada jenis/kategori larutan tersebut, Umumnya ditujukan untuk membersihkan, membilas, melembabkan, membasahi, merendam, dinsinfeksitasi, mensterilkan dan menyimpan lensa kontak.
    - Peringatan
        1) Jangan meneteskan produk larutan perawatan lensa kontak jenis MPDS, MPS, dan H_2O_2 langsung ke mata. Gunakanlah Larutan yang khusus untuk melembabkan lensa kontak saat dipakai.
        2) Jangan digunakan bila alergi terhadap kandungan yang ada dalam produk ini.
        3) Jangan digunakan bersamaan dengan pengobatan mata lain kecuali jika disarankan oleh dokter.
        4) Apabila terjadi iritasi atau peradangan, hentikan penggunaan, lepaskan lensa kontak dan segera konsultasikan ke ahli refraksi optisi atau dokter mata.
        5) Jangan menggunakan metode pembersihan disinfeksi atau pemanasan apapun.
        6) Simpan dalam suhu ruangan (15-30º C), jauhkan dari sinar matahari, jangan disimpan dalam lemari es
        7) Tutuplah dengan rapat setelah digunakan
        8) Larutan hanya dapat digunakan maksimal selama 60 hari setelah botol dibuka atau lihat peringatan pada kemasan produk.
        9) Buang semua sisa larutan setelah 6 bulan sejak botol dibuka atau lihat peringatan pada kemasan produk.
        10) Jangan gunakan kembali larutan yang telah digunakan untuk merendam lensa kontak
        11) Jangan menggunakan air keran, air dalam kemasan, atau air liur untuk membersihkan lensa kontak dan tempat lensa kontak.
        12) Jauhkan dari jangkauan anak-anak

g. Penandaan yang disarankan pada kemasan cairan kontak lensa

1) Glosarium

Penggunaan glosarium sangat disarankan, yang ditempatkan setelah daftar isi untuk mengingatkan pembaca.

2) Penekanan Penggunaan dan Peringatan

a) Gosok dan bilas

Metode pembersihan “gosok dan bilas” berfungsi untuk mencegah mikroba yang berpotensi menginfeksi kontak lensa.

b) Serbaguna (*multi-purpose*)

Pada kemasan cairan kontak lensa kata *ALL-IN-ONE* tidak direkomendasikan karena cairan kontak lensa berfungsi untuk membersihkan kontak lensa.

c) Perendaman dan penyimpanan

- Intruksi penggunaan:

  Gunakan cairan kontak lensa yang baru setiap kali perendaman.

- Peringatan:

  Jangan menggunakan kembali atau “menyisakan” cairan pembersih kontak lensa yang telah digunakan, karena penggunaan kembali cairan kontak lensa mengurangi efektifitas disinfektan pada lensa dan dapat menyebabkan infeksi yang parah.

11. STENT SISTEM ARTERI KORONER

Kategori : Peralatan Kardiologi

Sub Kategori : Peralatan Kardiologi Prostetik

Jenis Produk : *Coronary Stent, Drug Eluting Stent*

Kelas Risiko : D

Ruang Lingkup

Jenis produk stent sistem arteri korner yang diatur dalam pedoman ini dibatasi untuk *bare metal stent*, *drug eluting stent* dan *bioabsorbable stent*. Dalam mencapai kinerjanya stent dibantu oleh stent delivery system yang berfungsi untuk mengirimkan stent ke situs target.

Stent adalah sebuah tabung yang terbuat dari logam yang dimasukkan ke dalam pembuluh darah arteri yang bertujuan agar pembuluh darah tetap terbuka. *Bare metal stent* adalah stent yang hanya terbuat dari logam tanpa mengandung obat. *Drug eluting stent* adalah stent yang terbuat dari logam yang dilapisi dengan obat yang bertujuan

untuk mencegah terjadinya restenosis. *Bioabsorbable stent* adalah stent yang dapat diabsorbsi oleh tubuh. Berdasarkan mekanisme kerjanya, stent dikelompokkan menjadi: *self expanding stent* dan *ballon expandable stent*. Self expanding stent adalah stent yang teraplikasi dengan mengembang sendiri. *Ballon expandable* stent adalah stent yang diaplikasikan dengan bantuan balon.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Kardiologi
   Jenis Produk : *Coronary stent, drug eluting stent*
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan:
   Alkes Non Elektromedik Streril
3. *Letter of Authorization* (LOA)
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sales* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau legal manufacture, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu
   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan *scope* produk yaitu *manufacturing/producing Coronary stent* atau *drug eluting stent* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 13485 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *Coronary stent* atau *drug eluting stent.*
6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksekutif)
   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.
7. *Declaration of Conformity* (DoC)
   Surat yang berisikan Pernyataan dari pabrik yang menyatakan kesesuaian terhadap standar yang digunakan pada proses pembuatan *Coronary stent* atau *drug eluting stent*.

8. Surat Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat Paten merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.
9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku

   Material bahan baku yang digunakan dalam pembuatan stent tergantung dari jenisnya. *Bare metal stent* terbuat dari logam, seperti: cobalt chromium, nitinol. *Drug eluting stent* terbuat dari cobal chromium, nitinol yang dilapisi dengan obat seperti sirolimus, rapamycin dan paclitaxel. *Bioabsorbable stent* terbuat dari PLLA (*pure polylactic acid*), Mg alloy dan Tyrosine carbonat.
2. Spesifikasi Produk Jadi

   Spesifikasi produk jadi *Stent Sistem Arteri Koroner* yang dipersyaratkan yaitu secara biologis harus steril. Sedangkan untuk kriteria ukuran nominal, persyaratan fisik, dan kimia dapat dilihat pada Tabel 5, Tabel 6, dan Tabel 7.

Tabel 5. Ukuran Minimal *Stent Sistem Arteri Koroner*

No.	Parameter	Spesifikasi
1	Diameter *inflated stent* *(The diameter of the inflated stent)*	Sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh pabrik
2	Panjang efektif stent *(The effective length of the stent)*	Sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh pabrik
3	Panjang efektif *(The effective length)*	Panjangnya cukup untuk sampai ke jantung dari arteri femoral. Sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh pabrik
4	Profil/ diameter *(Profile/ diameter)*	Sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh pabrik
5	Diameter luar poros proksimal *(The outer diameter of proximal shaft)*	Sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh pabrik
6	Diameter luar poros distal *(Distal shaft outer diameter)*	Sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh pabrik
7	Diameter dalam lumen sentral *(Central lumen inner diameter)*	Diameter *guidewire* yang digunakan adalah 0.014 inch

Tabel 6. Persyaratan Fisik Stent Sistem Arteri Koroner

No.	Parameter	Spesifikasi	
1	Permukaan *(Surface)*	Stent	Stent harus bebas dari retakan, patahan, permukaan yang kasar, tepian (sudut), *burrs*, atau warna yang tidak normal
		Stent delivery system	Bebas dari materi asing, cacat permukaan dan pelumas tidak boleh terlihat seperti cairan.
		Konfigurasi tip	Ujung distal harus halus dan bundar
2	Tekanan nominal *(Nominal pressure)*	Sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh pabrik	
3	Nilai nominal pengembangan *(Rated burst nominal)*	Sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh pabrik	
4	*Nilai kelelahan ballon (Ballon rated fatigue)*	Ballon dapat dikempiskan kemudian dikembangkan kembali, setidaknya 10 kali	
5	Kekuatan ikatan *(Bond strength)*	Gaya minimum saat putus dari setiap sambungan berikat harus lebih besar atau sama dengan 5N	
6	Waktu inflasi ballon *(Ballon inflation time)*	Waktu inflasi ballon tidak bisa terlalu lama untuk memperpanjang waktu operasi	
7	Waktu deflasi ballon *(Ballon deflation time)*	Waktu deflasi ballon harus cukup pendek untuk memungkinkan sistem pengiriman dapat dilepaskan secepat mungkin	
8	Kemampuan mendeteksi radio *(Radio-detect ability)*	Kateter harus dapat dideteksi radio	
9	Menghancurkan resistensi dengan pelat sejajar *(Crush resistance with parallel plates)*	Stent harus punya resistensi terhadap pembuluh darah	
10	Ketahanan menghancurkan dengan beban yang diterapkan secara radial *(Crush resistance with radially applied load)*	Stent harus punya resistensi terhadap pembuluh darah	
11	Gaya dislokasi *(Dislodgment force)*	Gaya dislokasi >1N	
12	*Dogboning*	Diameter luar pada kedua ujung ballon tidak lebih dari 110% stent tersebut	
13	Ketahanan lelah (*fatigue durability*)	Usia guna stent setidaknya 10 tahun	
14	*Flex/ kink*	Stent harus memiliki fleksibilitas yang sangat baik	
15	Kompresi lokal *(Local compression)*	Stent harus memiliki fleksibilitas yang sangat baik	

No.	Parameter	Spesifikasi
16	Keamanan dan kompatibilitas MRI (MRI Safety and compatibility)	Stent harus aman dan kompatibel terhadap MRI
17	Efek profil/ flaring *(Profile effect/ flaring)*	Jarak antara diameter luar stent dan diameter luar ballon (yang tidak berlobang) harus tidak lebih dari 0.3 mm
18	Kemampuan dorong *(Push ability)*	Sistem stent harus dapat didorong dengan mudah oleh operator tanpa pembengkokan atau bucking yang tidak diinginkan
19	*Recoil*	Tingkat recoil ≤ 10%
20	Diameter stent terhadap tekanan inflasi ballon *(Stent diameter to ballon inflation pressure)*	Stent harus mencapai diameter nominal pada 8 atm dan setiap pengukuran individu harus berada dalam 10% dari nilai yang terpasang
21	Panjang stent – hubungan diameter *(Stent length – to diameter relationship)*	Setelah ekspansi, perubahan panjang stent <10%berada dalam 10% dari nilai yang dipasang
22	Area permukaan bebas stent *(Stent free surface area)*	Persentase *metal area* 8 – 20%
23	Kekuatan ikatan torsi *(Torsion bond strength)*	Sistem pengiriman stent tidak akan rusak selama terjadinya torsi
24	Keterlacakan *(Track ability)*	Sistem stent harus memiliki kemampuan yang sangat baik untuk melewati pembuluh darah menuju situs target
25	Visibilitas *(Visibility)*	Sistem stent harus mampu terlihat dibawah fluoroskopi atau sistem pencitraan lainnya
26	Daya tahan *(Torquability)*	Sistem stent harus memiliki daya tahan yang sangat baik

Tabel 7. Persyaratan Kimia Stent Sistem Arteri Koroner

No.	Parameter	Spesifikasi
1	pH value	≤ 1.5
2	Bahan reduksi *(reduction material)*	≤ 2.0
3	Logam berat *(heavy material)*	≤ 1.0 µg/ mL
4	Residu penguapan *(evaporation residue)*	≤ 2.0 mg/ 50mL
5	Penyerapan ultraviolet *(Ultraviolet absoption)*	≤ 0.1
6	Residu EO *(Ethylene oxide residue)*	≤ 10 µg/ mL
7	Korosi (*Corrosion*)	Stent harus mampu bertahan terhadap korosi fisiologis

3. Uji produk jadi

   Uji produk jadi dari pabrik yang telah disetujui oleh QA (*Quality Assurance*) pabrik, meliputi semua parameter uji yang tercantum pada spesifikasi produk jadi

4. Uji biokompatibilitas

   Pengujian biokompatibilitas dilakukan oleh laboratorium terakreditasi yang memiliki sertifikat *Good Laboratory Practice*. Untuk produk stent yang menggunakan bahan baku yang sudah lazim, dapat melampirkan Biological Evaluation Report (tidak perlu uji laboratorium). Persyaratan biokompatibilitas yang harus dimiliki dapat dilihat pada Tabel 8.

Tabel 8. Persyaratan Biokompatibilitas Stent Sistem Arteri Koroner

No.	Parameter	Spesifikasi
1	Uji sitotoksisitas	Memenuhi syarat sesuai ISO 10993
2	Uji sensitisitas	Memenuhi syarat sesuai ISO 10993
3	Uji iritasi	Memenuhi syarat sesuai ISO 10993
4	Uji toksisitas sistemik akut	Memenuhi syarat sesuai ISO 10993
5	Uji toksisitas subkronik (uji toksisitas subakut)	Memenuhi syarat sesuai ISO 10993
6	Uji genotoksisitas	Memenuhi syarat sesuai ISO 10993
7	Uji implantasi	Memenuhi syarat sesuai ISO 10993
8	Uji hemokompatibilitas	Memenuhi syarat sesuai ISO 10993

5. Uji bahan baku

   Persyaratan untuk CoA bahan baku adalah harus melampirkan hasil pengujian dana tau spesifikasi bahan baku untuk semua bahan baku yang digunakan (bahan baku stent dan *stent delivery system*), terutama yang kontak dengan bagian tubuh dengan mencantumkan nilai spesifikasi dan hasil uji. Hasil pengujian dapat berupa sertifikat dari supplier bahan baku atau dari pabrik. Untuk bahan obat harus melampirkan CoA bahan obat.

6. Manajemen Risiko

   Mencakup tahapan tahapan yang dilakukan dalam mengidentifikasi risiko dan strategi pengembangan pengelolaan risiko. Proses manajemen risiko harus mencakup empat elemen, yakni: analisis, evaluasi, pengendalian dan informasi. Analisis harus melibatkan pemeriksaan menyeluruh seperti aspek keamanan, potensi bahaya, dan risiko konsekuensial. Evaluasi melibatkan pengambilan data dari analisis dan memutuskan apakah analisis dapat diterima atau menunjukkan kebutuhan modifikasi. Pengendalian risiko melibatkan pemeriksaan bagaimana risiko dapat dikurangi dan apakah tindakan mitigasi justru akan membawa risiko yang baru. Informasi melibatkan pengumpulan detail dari seluruh proses untuk referensi di masa mendatang.

7. *Clinical Evaluation report*

   Laporan evaluasi klinis mencakup:

   - Deskripsi alat
   - Tujuan penggunaan
   - Ruang lingkup evaluasi
   - Penilaian data klinis, meliputi: kesimpulan preklinis, tinjauan literatur ilmiah, pengalaman klinis, investigasi klinis, ringkasan penilaian kumpulan data yang dievaluasi.
   - Analisis data klinis, meliputi: kinerja, keamanan, kondisi penilaian, penilaian risiko/manfaat klinis
   - Tindak lanjut klinis
   - Kesimpulan uji
   - Kualifikasi penguji (CV tim ahli yang membuat *clinical evaluation*)

Penandaan

Penandaan produk Stent Sistem Arteri Koroner sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe stent
d. Ukuran stent;
e. Tujuan penggunaan
f. Kalimat “UNTUK SEKALI PAKAI”
g. Logo steril dan metode sterilisasi
h. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
i. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
j. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

12. TEMPAT TIDUR ELEKTRIK

Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik
Jenis Produk : *AC-Powered Adjustable Hospital Bed*
Kelas Risiko : B

Ruang Lingkup

Jenis produk tempat tidur pasien yang diatur dalam pedoman ini dibatasi untuk tempat tidur pasien di rumah sakit yang digerakan dengan menggunakan tenaga listrik. Tempat tidur pasien elektrik yang terdiri dari tempat tidur dengan motor penggerak (memakai energi listrik) dan *remote control* yang dapat dioperasikan oleh pasien untuk menyesuaikan tinggi dan permukaan kontur tempat tidur (FDA).

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu: Kategori Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan.
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu:
   Alkes Elektromedik Non Radiasi.
3. *Letter of Authorization (LoA)*
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sale* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu
   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan scope produk yaitu *Tempat tidur pasien elektrik* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, untuk produk *Tempat tidur pasien elektrik*.
6. *Executive Summary*
   Ringkasan Eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.
7. *Declaration of Conformity* (DoC)
   Surat Pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.
9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

Persyaratan teknis yang dibutuhkan untuk melakukan permohonan izin edar produk tempat tidur pasien adalah sebagai berikut:

1. Material Bahan Baku dan Komponen

   Bahan baku utama untuk pembuatan tempat tidur pasien harus memenuhi persyaratan berikut:

   a) Baja Lembaran

      Baja lembaran canai panas, untuk tebal 6 mm. Untuk ketebalan lebih dari 0.8 sampai dengan 6 mm digunakan baja lembaran canai dingin. Dimensi dan massa baja karbon lembaran dan baja karbon gulungan canai dingin.

   b) Pipa

      Pipa yang digunakan adalah pipa baja karbon untuk konstruksi umum.

   c) Roda

      Roda yang digunakan adalah antistatis atau roda penghantar listrik (*grounding caster*)

   Komponen tempat tidur pasien sebagai berikut:

   a) *Head Board* (papan pada sisi kepala) dan *Foot Board* (papan pada sisi kaki): Rakitan yang terpasang pada tempat tidur yang mengidentifikasikan sisi kepala atau sisi kaki pasien dalam tempat tidur pasien dan/atau alas penopang kasur. Dapat digunakan sebagai handel untuk mendorong tempat tidur pasien untuk memindahkan pasien.

   b) *Side Rail* (rel/jeruji samping): Penghalang fisik, dapat berupa aksesoris yang dapat dilepas atau terpadu keseluruh konstruksi tempat tidup pasien dan terpasang pada sisi samping dari tempat tidur pasien.

c) Alas penopang kasur: struktur yang menopang permukaan (sebagai contoh kasur), dapat digerakkan atau dirubah posisinya untuk memudahkan dalam berbagai terapi, diagnostik dan posisi yang nyaman.

d) *Remote Control* (pengatur tinggi rendah/ kemiringan tempat tidur)

e) *Matrass* (Kasur)

f) *Castor* (Roda)

g) *Cardiopulmonary Resusitasi* (CPR) *

h) *Weight Scale* (pengukur berat badan) *

Catatan: *Tambahan

2. Spesifikasi Produk Jadi

   Spesifikasi produk jadi untuk tempat tidur pasien sesuai dengan brosur dan *manual book* dari pabrikan misalnya *dimensions*, *power supply*, *maximum patient weight* (berat pasien maksimum), *safety working load* (beban kerja aman*), mattress platform angles.*

3. Pengujian Keamanan Listrik

   IEC (International Electrotechnical Commission) 60601 adalah serangkaian standar teknis untuk keselamatan dan efektivitas dari peralatan listrik medis dari Badan Sertifikasi. Jika pabrik melakukan pengujian IEC 60601, maka harus melampirkan sertifikat ISO 17025, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi yang merupakan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

   Dalam hal ini Standar Teknis yang dibutuhkan adalah IEC 60601-1-1 untuk standar keamanan listik general atau IEC 60601-2-52:2009 untuk persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial tempat tidur pasien.

4. *Certificate of Analysis (CoA)*

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi/ standard dan hasil uji. Standar ukuran tempat tidur pasien berdasarkan SNI 16-2625-1992, adalah sebagai berikut:

   - Panjang (p) 2000 ± 5 mm
   - Lebar (l) 935 ± 5 mm
   - Lebar alas (la) 900 ± 5 mm
   - Tinggi tempat tidur (t) 670 ± 5 mm
   - Tinggi keseluruhan bagian kepala (tp) 1150 ± 5 mm
   - Tinggi keseluruhan bagian kaki (tk) 980 ± 5 mm
   - Diameter roda (d) minimal 101.6 mm (4”)

   FDA memberikan rekomendasi yang dimaksudkan untuk mengurangi kecelakaan yang mengancam jiwa yang terkait dengan sistem tempat tidur pasien. Panduan

yang diberikan oleh FDA untuk meminimalkan risikonya terjeratnya pasien, dimana terdapat tujuh zona berpotensi terjadinya jeratan tersebut.

Tujuh zona dapat didefinisikan sebagai berikut:

1. Zona 1: area jarak dalam rel
2. Zona 2: area di bawah rel, di antara rel yang mendukung atau disamping dukungan rel tunggal
3. Zona 3: area antara rel dan kasur
4. Zona 4: area di bawah rel, di ujung rel
5. Zona 5: area antara rel tempat tidur terpisah
6. Zona 6: area antara ujung rel dan tepi samping papan kepala atau kaki
7. Zona 7: area antara papan kepala atau kaki dan ujung kasur

The seven areas in the bed system where there is a potential for entrapment are identified in the drawing below.

Zone 1: Within the Rail

Zone 2: Under the Rail, Between the Rail Supports or Next to a Single Rail Support

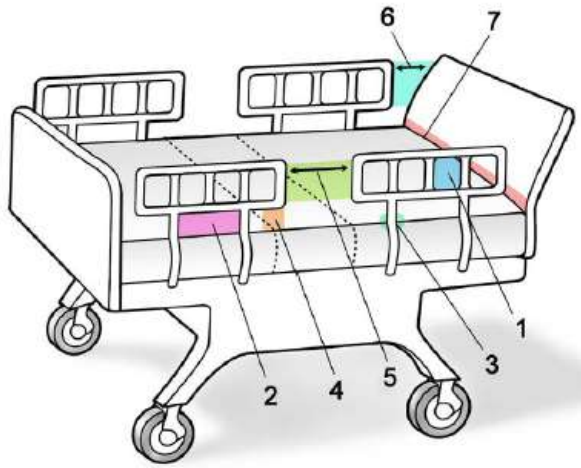
Zone 3: Between the Rail and the Mattress

Zone 4: Under the Rail, at the Ends of the Rail

Zone 5: Between Split Bed Rails

Zone 6: Between the End of the Rail and the Side Edge of the Head or Foot Board

Zone 7: Between the Head or Foot Board and the Mattress End



Gambar 5. Tujuh Area Yang Berpotensi Terjadinya Jeratan Pada Tempat Tidur Rumah Sakit

Persyaratan dimensi area dalam sistem tempat tidur pasien yang direkomendasikan oleh FDA, adalah sebagai berikut:

Table 2
Key Body Part Dimensions

Key Body Part	Dimension
Head	120 mm (4 ¾ inches)
Neck	60 mm (2 3/8 inches) and an angle > 60 degree
Chest	318 mm (12 ½ inches)

5. Petunjuk Penggunaan (*Instruction For Use/IFU)*

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus di atur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk tempat tidur elektrik sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Gambar alat
e. Spesifikasi alat
f. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
g. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
h. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

13. HOLMIUM LASER

Kategori	: Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori	: Bedah Plastik
Jenis Produk	: *Laser surgical instrument for use in general and plastic surgery and in dermatology*
Kelas Risiko	: C

Ruang Lingkup

Jenis produk *holium laser* yang diatur dalam pedoman ini dibatasi untuk alkes.

Medical laser adalah alat kesehatan yang menggunakan sumber cahaya yang tepat untuk mengobati atau menghilangkan jaringan. Laser adalah amplifikasi cahaya dengan merangsang emisi cahaya. Cahaya biasa, seperti lampu dari bola lampu, memiliki banyak panjang gelombang dan menyebar kesegala arah. Cahaya laser, memiliki panjang gelombang tertentu. Cahaya ini difokuskan pada sebuah balok sempit, sehingga menciptakan cahaya dengan intensitas sangat tinggi. Karena laser dapat fokus sangat akurat pada area yang kecil, cahaya laser dapat digunakan untuk operasi bedah atau untuk memotong jaringan.

Holmium laser adalah laser padat yang memancarkan cahaya pada panjang gelombang 2100 nm. Laser ini menggabungkan karbondioksida dan neodymium, dapat memomotong jaringan dan koagulasi dalam satu perangkat. Karena panjang gelombang holmium dapat ditransmisikan ke serat optik, sehingga sangat sesuai untuk operasi endoskopi. Tujuan penggunaan *Holmium Laser* adalah untuk operasi *Benign Prostatic Hyperplasia* (BPH) dan untuk menghancurkan batu ginjal yang ukurannya lebih besar dari 2 cm.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
   Jenis Produk : *Laser surgical instrument for use in general and plastic surgery and in dermatology.*
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan:
   Alkes Elektromedik Non Radiasi
3. *Letter of Authorization* (LOA)
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sales* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu
   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu *produksi peralatan laser* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001, sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *laser.*
6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksekutif)
   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity (DoC)*

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat pernyataan bahwa data yang diberikan asli dan benar, ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

PersyaratanTeknis

1. Spesifikasi Produk Jadi, meliputi:
   - Hardware/software
   - *Tips/scalpels*
   - *Fiber optic*
   - *Divergence angle*
   - *Laser type*
   - *Laser wavelength*
   - *Repetition rate*
   - *Energy per pulse*
   - *Electrical*
   - *Dimension*
   - *Aiming beam*
   - *Weight*
   - *Pulse duration*
   - *Cooling*
   - *Delivery system*

2. Pengujian keamanan listrik

   IEC (*International Electrotechnical Commission*) 60601 adalah serangkaian standar teknis untuk keselamatan dan efektivitas dari peralatan listrik medis dari Badan Sertifikasi. Jika pabrik melakukan pengujian IEC 60601, maka harus melampirkan sertifikat ISO 17025, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi yang merupakan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

   IEC 60601 yang digunakan dapat berupa:

- IEC 60601-2-22 yang merupakan persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja penting peralatan laser bedah, kosmetik, terapeutik, dan diagnostik
- IEC 60825 yang merupakan persyaratan keamanan produk laser yang memancarkan radiasi laser dalam rentang panjang gelombang 180nm sampai 1mm.

3. *Certificate of Analysis* (CoA)

   Uji produk jadi dari pabrik yang telah disetujui oleh QA (*Quality Assurance*) pabrik, meliputi:

   a. Output (pengukuran daya/energi) untuk memastikan daya/energi yang tepat.
   b. *Accuracy of exposure*, untuk memastikan ketepatan waktu
   c. Ujung permukaan dan jenis serat optik, untuk memungkinkan pengiriman yang tepat
   d. *Alignment Mirror, alignment beam* untuk mengirimkan daya yang tepat
   e. *Alignment coincidence of aiming*, untuk memastikan pengiriman radiasi yang akurat
   f. Laser fiber harus memenuhi kriteria penerimaan transmisi 80% atau lebih dari *maximum power inputs*.

4. IFU *(Instruction For Use)*

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus di atur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk holmium laser sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Spesifikasi alat kesehatan
e. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
f. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
g. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

14. OXIMETER

Kategori : Peralatan Kardiologi

Sub Kategori : Peralatan Kardiologi Pemantauan

Jenis Produk : Oximeter

Kelas Risiko : B

Ruang Lingkup

Jenis produk oximeter yang diatur dalam pedoman ini adalah perangkat yang digunakan untuk mengukur saturasi oksigen darah. Oximeter adalah perangkat yang digunakan untuk mengirimkan radiasi pada panjang gelombang yang dikenal melalui darah dan untuk mengukur saturasi oksigen darah berdasarkan pada jumlah radiasi yang dipantulkan atau tersebar.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan

   Jenis Produk : Peralatan kardiologi
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan:

   Alkes Elektromedik Non Radiasi
3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 9001 yang mencantumkan *scope* produk yaitu *manufacturing/ producing* Oximeter yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk Oximeter.

6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. DoC (*Declaration of Conformity*)

   Surat yang berisikan Pernyataan dari pabrik yang menyatakan kesesuaian terhadap standar yang digunakan pada proses pembuatan Oximeter.

8. Surat pernyataan paten merek
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan merek atas produk yang didaftarkan jika ada yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material Bahan Baku

   Komposisi bahan baku berupa komponen yang menyusun alat kesehatan, di antaranya: *front panel (ABS/Polycarbonate), rear panel (ABS/Polycarbonate), keypad (rubber), cable oximeter (rubber).*

2. Spesifikasi Produk Jadi

   Spesifikasi produk jadi untuk Oximeter meliputi:
   a. *Oxygen saturation Range (%SpO2): 0% - 100%*
   b. *Pulse Rate Range: pulse per minute*
   c. *Display: Tampilan Nomor: digit LEDs, Tricolor (merah, hijau, amber)*
   d. Accuracy Saturasi Oxigen darah (SpO2 1 SD)
   e. *Pulse Rate*, *Temperature*, *Humidity*, *Altitude*, *Power Requirements*
   f. Storage
   g. Recharge
   h. Dimensions
   i. *Weight (excluding Pole Mount System): pounds (1 kg)*
   j. Memory
   k. *Warranty*

3. IEC 60601

   Sertifikat dan Hasil Uji keamanan listrik untuk pasien sebuah alat yang dilakukan oleh pihak ketiga diberikan kepada pabrik

4. QC *pass*

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi/ standard dan hasil uji yang di antaranya meliputi:

   a. *Verifikasi exterior: Unit Under test (UUT)* adalah bebas dari sesuatu yang mengkhawatirkan *(free of large scratches, dirt or other gross imperfections*
   b. *SpO2, pulse,* dan *alarm*
   c. *Setting Table: Pulse in Bpm, SpO2*
   d. *Funsi Oximeter:* tempatkan 8000FC sensor pada 97% *finger Phantom, verify perfusion bar graph is green, verify SpO2 read between 95-99%*
   e. *Heart rate:* muncul
   f. *Alarm indicator: pulse quality indicator, sensor indicator, quality pulse strength*
   g. *Alarm silence*
   h. *Light cure:* menyala jika digunakan dan mati jika dilepas

Penandaan

Penandaan produk oximeter sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Gambar alat kesehatan
e. Spesifikasi alat kesehatan
f. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
g. Nama dan alamat PAK/ importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
h. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

15. STEAM STERILIZER

Jenis Produk	:	*Steam Sterilizer*
Kategori	:	Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori	:	Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Kelas Risiko	:	B

Ruang Lingkup

Jenis produk *steam sterilizer* yang diatur dalam pedoman ini adalah alkes dengan metode sterilisasi yang menggunakan uap bertekanan untuk menghasilkan kelembaban panas untuk menghilangkan mikroba dari non-panas-sensitif alkes yang digunakan untuk perawatan pasien bedah dan umum. *Steam sterilizer* terdiri dari ruang sterilisasi *stainless steel/chamber* (bulat atau persegi) dilengkapi dengan perekam data dan/ atau mikroprosesor. Unit ini bisa menampung generator uap, rak *removable*, dan/ atau sistem hemat air.

Terdapat tiga jenis *steam sterilizer* dilihat dari bagaimana udara dihilangkan dari dalam autoklaf selama proses sterilisasi, yakni:

a. *Gravity Displacement Steam Sterilizer*

   Udara dalam ruang autoklaf dipindahkan hanya berdasarkan gravitasi. Prinsipnya adalah memanfaatkan keringanan uap dibandingkan dengan udara, sehingga udara terletak di bawah uap. Cara kerjanya dimulai dengan memasukan uap melalui bagian atas autoklaf sehingga udara tertekan ke bawah. Secara perlahan, uap mulai semakin banyak sehingga menekan udara semakin turun dan keluar melalui saluran di bagian bawah autoklaf, selanjutnya suhu meningkat dan terjadi sterilisasi.

b. *Prevacuum atau High Vacuum Steam Sterilizer*

   Steam Sterilizer ini dilengkapi pompa yang mengevakuasi hampir semua udara dari dalam autoklaf Cara kerjanya dimulai dengan pengeluaran udara. Ketika keadaan vakum tercipta, uap dimasukkan ke dalam autoklaf. Akibat kevakuman udara, uap segera berhubungan dengan seluruh permukaan benda, kemudian terjadi peningkatan suhu sehingga proses sterilisasi berlangsung.

c. *Steam-Flush Pressure-Pulse Steam Sterilizer*

   Steam Sterilizer ini menggunakan aliran uap dan dorongan tekanan di atas tekanan atmosfer dengan rangkaian berulang. Waktu siklus pada autoklaf ini tergantung pada benda yang disterilisasi

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan

   Jenis Produk : *Steam Sterilizer*

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu: Alkes Elektromedik Non Radiasi

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu produksi peralatan gigi yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001, sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, untuk produk peralaan gigi (jika ada).

6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data.

   Surat yang menyatakan bahwa data yang diberikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Pernyataan Teknis

1. Spesifikasi Produk Jadi

   Produk *steam sterilizer* memiliki spesifikasi meliputi:

   - *Power supply*/listrik
   - Dimensi (mm)
   - Volume ruang sterilisasi

- Berat (kg)
- Tekanan: 2,2 bar = 220 kpa
- Temperatur: 121-1350C
- Waktu sterilisasi: 0-60 min

Suhu sterilisasi sebagian besar digunakan di seluruh dunia saat ini 134^{o}C. Sesuai, misalnya dengan tekanan uap 2,2 bar = 220 kpa dan bisa juga spesifikasi diambil dari klaim yang dinyatakan oleh pabrik yang tercantum di manual book/brosur/data sheet.

2. Pengujian keamanan listrik

   IEC (International Electrotechnical Commission) 60601 adalah serangkaian standar teknis untuk keselamatan dan efektivitas dari peralatan listrik medis dari Badan Sertifikasi. IEC 60601 yang digunakan dapat berupa IEC 60601-2-22 yang merupakan persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja penting peralatan laser bedah, kosmetik, terapeutik, dan diagnostik atau IEC 60825 yang merupakan persyaratan keamanan produk laser yang memancarkan radiasi laser dalam rentang panjang gelombang 180 nm sampai 1 mm. Jika pabrik melakukan pengujian IEC 60601, maka harus melampirkan sertifikat ISO 17025, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi. yang merupakan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

3. *Certificate of Analysis* (CoA)

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi/ standard dan hasil uji, meliputi:

   a. *Performance test of control device*

      Sakelar tekanan, pengukur tekanan, kompresor, penyesuaian pengatur udara, pompa vakum, cek putaran sensor suhu dan tekanan, pemanas listrik, perangkat kontrol pintu otomatis, Perbedaan antara alat pengukur majemuk, alat pengukur tekanan dan panel sentuh.

   b. Power supply/*Listrik*

4. Sterilization control
   - Temperatur selama sterilisasi: 121^{0}C-135^{0}C
   - Tekanan

Penandaan

Penandaan *steam sterilizer* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Gambar alat

e. Spesifikasi alat
f. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
g. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
h. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
i. Tujuan penggunaan dan peringatan
   - Tujuan Penggunaan
     Dimaksudkan untuk untuk mensterilkan alat kesehatan dan peralatan laboratorium.
   - Peringatan
     Direkomendasikan untuk dicantumkan peringatan bahwa produk harus sesuai standar dan perhatikan suhu, waktu dan tekanan. Sebaiknya petunjuk penggunaan meliputi: metode sterilisasi, siklus, dan waktu pemaparan, Instruksi untuk menafsirkan hasil, Petunjuk pemulihan spora, mis., Waktu inkubasi, kondisi kultur, jenis media.

16. ORAL RINSE

Kategori : Peralatan Gigi
Sub Kategori : Peralatan Gigi Terapeutik
Jenis Produk : *Oral Rinse to Reduce the Adhesion of Dental Plaque*
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *oral rinse* yang diatur dalam pedoman ini tidak mencakup zat yang berfungsi dengan cara kimia, dimetabolisme oleh tubuh, atau mengikat agen biologis. Bilas oral untuk mengurangi adesi dari plak gigi adalah ditujukkan untuk mengurangi adanya plak bakteri pada gigi dan permukaan mukosa mulut secara fisik. Alkes ini termasuk mengurangi keterikatan dan mengahambat pertumbuhan bakteri.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Gigi Terapeutik
   Jenis Produk : *Oral Rinse to Reduce the Adhesion of Dental Plaque* atau jenis lain yang sesuai.
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu: Alkes Non Elektromedik Non Steril

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu produksi peralatan gigi yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001, sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, untuk produk peralaan gigi (jika ada).

6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM)

   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku

   Komposisi kimia lengkap dengan total 100% secara massa, termasuk zat tambahan. Komposisi material bahan baku, termasuk analisa zat yang mengidentifikasi ketidakmurnian dan residu pelarut. Terdapat risiko dapat tertelan, maka evaluasi terhadap absorpsi dan distribusi pada tubuh manusia diperlukan. Evaluasi ini

termasuk informasi yang berhubungan dengan metabolisme dan ekskresi dari tiap zat dan zat yang tertinggal dan produk yang rusak. Jika material bahan baku berasal dari material yang bersumber dari hewan, maka deskripsi spesies dan jaringan dari hewan yang digunakan sangat diperlukan. Secara umum agen anti-plak di antaranya yaitu Chlorhexidine 0,12%, kombinasi dari minyak essensial, Cetylpyridinum Chloride 0,07%, dan Delmopinol Hydrochloride 0,2%.

Tabel 9. Pengurangan khas plak dan radang gusi dalam studi klinis 6 bulan

Agen Anti Plak	Pengurangan Maksimal Plak	Pengurangan Maksimal Radang Gusi	Pengurangan Maksimal Pendarahan Pada Saat Pemeriksaan
Chlorhexidine 0,12 %	60,9%	42,5%	77%
Kombinasi dari minyak esensial	56,3%	35,9%	69,8%
Cetylpyridinum Chloride 0,07 %	15,8%	15,4%	33,3%
Delmopinol Hydrochloride 0,2 %	35%	18%	57%

Dibandingkan dengan kontrol negatif pada 6 bulan

Timol 0,064%, eucalyptol 0,092%, metil salisilat 0,06%, mentol 0,042% dilarutkan dalam 21,6 % sampai 26,9% didenaturasi alkohol. Perbandingan di antara agen yang disarankan karena perbedaan dalam laporan studi desain dan index.

2. Spesifikasi
   a. Deskripsi dari tiap komponen
   b. Deskripsi apakah ada penggunaan aksesoris yang digunakan dengan produk
   c. Deskripsi bagaimana produk dipasarkan
   d. Masa kedaluwarsa produk
   e. Mekanisme aksi yang ditimbulkan dari pemakaian produk
3. Pengujian Biokompatibilitas

   Pengujian Biokompatibilitas harus mengacu *pada ISO 10993 "Biological Evaluation of Medical Device Part 1: Evaluation and Testing for limited contact* (kurang dari 24 jam).
4. *Certificate of Analysis* (CoA)

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi/ standard dan hasil uji, meliputi:
   a. Konsentrasi optimal bahan aktif

      Metode yang digunakan untuk menentukan konsentrasi optimal bahan aktif
   b. Efek pada bakteri di dalam rongga mulut

      Jumlah bakteri dan proporsi spesies yang berbeda untuk:
      - Perubahan segera
      - Perubahan jangka pendek, misal selama berhari-hari atau berminggu-minggu
      - Perubahan jangka panjang, umumnya 6 bulan atau lebih

c. Usia guna, yaitu masa kedaluwarsa, bergantung pada material bahan (didukung oleh pengujian *real time*)

5. Pengujian pada hewan

   Pengujian pada hewan harus membahas titik akhir studi yang terkait dengan:

   a. Reaksi jaringan keras dan lunak
   b. Perubahan flora oral
   c. Efektivitas, seperti yang ditunjukkan oleh pengurangan plak bakteri

6. Pengujian klinis, jika

   Data klinis dalam keadaan berikut:

   a. Formulasi yang berbeda dari formulasi sebelumnya yang telah jelas
   b. Teknologi baru, yaitu teknologi yang berbeda dari yang digunakan pada produk yang telah beredar di pasaran dengan tipe yang sama
   c. Indikasi untuk penggunaan berbeda dari produk dengan tipe yang sama

Penandaan

Penandaan produk oral rinse sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes dan PKRT
e. Nama dan alamat PAK yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan penggunaan dan peringatan

   - Tujuan Penggunaan

     Dimaksudkan untuk mengurangi adanya plak bakteri pada gigi dan permukaan mukosa mulut secara fisik

   - Peringatan

     Jika diketahui tentang efek dari pemakaian alat kesehatan ini saat digunakan selama masa kehamilan, pasien anak, dan pada pasien dengan kondisi penyakit yang diketahui sebelumnya

     Klaim yang diperbolehkan:

     - Menghilangkan rasa sakit (jika sesuai)
     - Tidak mengiritasi (jika sesuai)
     - Tidak menyengat (jika sesuai)
     - Aman jika tertelan (jika sesuai)

17. *DENTAL HANDPIECES*

Kategori : Peralatan Gigi

Sub Kategori : Peralatan Gigi Bedah

Jenis Produk : *Dental handpieces and accessories*

Kelas Risiko : A

Ruang Lingkup

Jenis produk *Dental Handpiece and accessories* yang diatur dalam pedoman ini adalah Alat bertenaga listrik, bertenaga air, bertenaga angin, atau *belt-driven*, dioperasikan dengan tangan dan dapat termasuk pengontrol kaki pengatur kecepatan dan arah rotasi atau sudut rotasi yang sulit dicapai, dimaksudkan untuk menyiapkan rongga gigi untuk restorasi, seperti pengisian dan membersihkan gigi Lingkup dari pedoman ini tidak termasuk bor, mandrel, dan alat pemotong lain yang bisa dilekatkan pada *handpieces*, gergaji bedah tulang dan tidak termasuk *light curing*.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Gigi

   Jenis Produk : *Dental Handpieces and Accessories*, atau jenis lain yang sesuai.
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu: Alkes Non Elektromedik Non steril.
3. *Letter of Appoinment* (LoA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes dan aksesori yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sale* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau legal manufacture, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem manajemen Mutu

   ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu manufacturing/ producing *dental handpieces and accessories* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi.

ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar untuk produk *Dental Handpieces and Accessories.*

6. *Executive Summary*

   Ringkasan Eksekutif yang berisi tinjauan ringkasan mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity (DoC)*

   Surat Pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan Paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturing*/OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/ data

   Surat pernyataan merupakan surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku

   Dental Handpieces terbuat dari *Stainless Steel, Titanium, Stainless Steel with chrome* (lapisan).

2. Spesifikasi Produk Jadi
   - Kekuatan Ekstraksi
   - Tekanan Maksimum Udara/air
   - Kecepatan dalam Rpm
   - Dimensi Kopling
   - Diameter
   - Panjang batang
   - Kekuatan Rotasi
   - Koneksi Selang

3. Pengujian Biokompatibilitas

   Pengujian Biokompatibilitas harus mengacu pada ISO 7405 : 1197(E), "*Dentistry – Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry – Test methods for dental materials*,"2008. Uji biokompatibilitas untuk *Dental Handpieces*

perlu dilakukan uji yang sesuai untuk kontak tubuh dan durasi kontak pada pemakaian sesuai indikasi berdasarkan ISO 10993 : *Biological Evaluation of Medical Devices,* meliputi: uji dentistry (uji untuk bahan gigi) dan uji sensitivitas

4. Sterilisasi

   Sterilisasi harus sesuai dengan standar yang berlaku, dengan nilai SAL *(Sterility Assurance Level)* 1 x 10^{-6}. Data yang harus disertakan meliputi:

   a. Validasi proses sterilisasi sesuai dengan metode sterilisasi yang digunakan misalnya jika menggunakan metode ethylen oxide (EO) mengacu pada ISO 11135, metode radiasi menggunakan ISO 11137 atau metode lain dengan mengacu pada standar yang sesuai.
   b. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu (ISO) untuk fasilitas pensteril dengan mencantumkan ruang lingkup metode sterilisasi yang sesuai, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi dan hasil uji sterilitasnya, jika sterilisasi dilakukan oleh pihak selain pabrikan.

5. *Certificate of Analysis* (COA) produk jadi

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi /standar uji dan hasil uji, meliputi:

   - Diameter (dicari rentangnya)
   - Tekanan Udara/air
   - Panjang (dicari rentangnya)
   - Kecepatan dalam RPM
   - Sambungan selang
   - Dimensi
   - Pelumas

6. IFU *(Intruction For Use)*

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus diatur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan, mutu dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk *dental handpiece* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nama dagang/ merek alkes
b. Nomor izin edar
c. Tipe alkes
d. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes dan PKRT.
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor ke dalam wilayah indonesia.

f. Kode Produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan Penggunaan
h. Kontra indikasi
i. Berat bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan

18. *PERCUTANEOUS TRANSLUMINAL CORONARY ANGIOPLASTY* (PTCA) *CATHETER*

Kategori : Peralatan Kardiologi
Sub Kategori : Peralatan Kardiologi Terapetik
Jenis Produk : *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheter*
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *PTCA Catheter* yang diatur dalam pedoman ini adalah PTCA catheter standar dan *cutting/scoring ptca catheter.*

PTCA Catheter Standar adalah alat yang beroperasi dengan prinsip bertekanan hidrolik diterapkan melalui balon tiup yang melekat pada ujung distal. *PTCA balloon catheter* memiliki lumen poros tunggal atau ganda. Fitur balon kateter sesuai untuk aplikasi klinis, dibuat dari polimer. Balon dirancang untuk membesar secara seragam sampai diameter dan panjang tertentu pada tekanan tertentu sesuai label, dengan karakteristik tingkat inflasi dan deflasi serta *brust pressure* yang telah ditentukan. Alat ini umumnya memiliki jenis penanda radiografi untuk memfasilitasi visualisasi fluoroskopik dari balon selama penggunaan. *PTCA Catheter* digunakan untuk dilatasi balon pada arteri coroner signifikan secara hemodinamik atau *bypass graft stenosis* pada pasien yang terbukti mengalami iskemia koroner untuk tujuan memperbaiki perfusi miokardial. *PTCA Catheter* juga dapat digunakan untuk pengobatan infark miokardial akut, pengobatan *in-stent restenosis* (ISR) dan/ atau ekspansi stent pasca-pengembangan (*post-deployment*).

Cutting/scoring PTCA Catheter adalah adalah kateter berujung balon dengan elemen *cutting/scoring* yang melekat, yang digunakan dalam keadaan-keadaan dimana terdapat lesi yang resisten terhadap balon tekanan tinggi. *Cutting/scoring PTCA catheter* diindikasikan untuk pengobatan stenosis aerteri coroner yang signifikan secara hemodinamik untuk tujuan memperbaiki perfusi miokardial. *Cutting/scoring PTCA*

catheter juga dapat diindikasikan untuk digunakan pada lesi tipe C kompleks atau untuk pengobatan *in-stent restenosis*.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alat yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Kardiologi

   Jenis Produk : *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheter*
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu: alkes Non Elektromedik steril.
3. *Letter of Appoinment* (LoA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sale* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu *manufacturing/ producing Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheter* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi.

   Sertifikat ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty (PTCA) Catheter*.
6. *Executive Summary (*Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan Eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.
7. *Declaration of Conformity* (DOC)

   Pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.
8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM).

b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan merupakan surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku

   PTCA Catheter umumnya terbuat dari polimer. Untuk setiap komponen harus diidentifikasi bahan penyusun umum dan pengenal material yang unik. Setiap komponen yang kontak langsung dengan bagian tubuh manusia harus disebutkan dan dijelaskan.

2. Spesifikasi produk jadi

   a. Kelengkapan dimensional dan fungsional

      - Verifikasi dimensional

        Harus tersedia spesifikasi dimensional dan toleransi dari alat. Spesifikasi dimensional minimal yang harus ada adalah panjang yang efektif, diameter poros dalam dan luar, serta *crossing profile*. *Crossing profile* adalah diameter maksimal di antara ujung proksimal balon dan ujung distal kateter.

      - Penyiapan, Pengembangan dan Pencabutan Balon

      - *Balloon rated burst pressure*

        Rated Burst Pressure (RBP) adalah tekanan dimana 99,9% balon dapat bertahan dengan tingkat kepercayaan 95% berdasarkan analisis data secara statistik. Kegagalan balon untuk mempertahankan integritasnya pada RBP dapat menyebabkan kegagalan alat atau kerusakan pembuluh darah.

      - *Balloon fatigue* (inflasi balon berulang)

        Direkomendasikan untuk menentukan pengulangan inflasi balon yang berhasil pada RBP (sampai 20 kali inflasi). Direkomendasikan untuk mencatat tekanan dimana terjadi kegagalan balon, poros, atau segel distal atau proksimal. Direkomendasikan utnuk mencatat semua jenis kegagalan dan keberhasilan yang menunjukkan bahwa 90% dari balon akan bertahan pada tingkat kepercayaan 95%.

      - *Balloon compliance* (diameter vs tekanan)

        Diameter penyebaran/pengembangan balon PTCA bervariasi dengan tekanan

inflasi. *Compliance chart* pada penandaan yang menghubungkan diameter balon dengan tekanan balon dapat membantu pemilihan ukuran kateter yang sesuai dengan bagian pembuluh darah target. Pemilihan ukuran kateter yang salah dapat menyebabkan kegagalan alat atau kerusakan pembuluh darah.

- Waktu inflasi dan deflasi balon

  Balon akan menyumbat pembuluh darah target dan menghambat aliran darah selama inflasi. Waktu inflasi dan deflasi akan mempengaruhi waktu penyumbatan. Inflasi dan deflasi lambat yang berlebihan dapat menyebabkan iskemia berkepanjangan dan kerusakan miokardium.

- *Catheter Bond Strength*

  Kegagalan pelekatan pada kateter dapat menyebabkan kegagalan alat atau kerusakan pembuluh darah. Hasil uji harus menunjukkan bahwa pelekatan harus dapat menahan kekuatan tarik (tensile force) yang lebih besar daripada yang mungkin dialami selama penggunaan klinis.

- *Tip pull test*

  Kegagalan pelekatan pada ujung distal dapat menyebabkan kegagalan alat atau kerusakan pembuluh darah.

- *Flexibility and kink test*

  Kateter dapat mengenai sudut yang ketat pada pembuluh darah yang berliku-liku selama penggunaan. Ketidakmampuan untuk menahan kekuatan lentur pada penggunaan klinis dapat menyebabkan kegagalan alat atau kerusakan pembuluh darah.

- *Torque strength*

  Kateter dapat mengalami tekanan torsi selama penggunaan. Ketidakmampuan untuk menahan kekuatan torsi yang khas dari penggunaan klinis dapat menyebabkan kegagalan alat atau kerusakan pembuluh darah. Direkomendasikan untuk mengukur torque strength kateter jika ujung distal tidak dapat diputar secara bebas, dengan memutar ujung proksimal kateter sampai rusak.

- *Radiopacity*

  Radiopacity yang tidak cukup dapat menghambat penghantaran balon pda lokasi yang dimaksudkan.

- *Coating integrity*

  Delaminasi atau degradasi coating yang tidak diinginkan dapat mengurangi manfaat atau menyebabkan dampak negatif pada kinerja klinis. Direkomendasikan untuk mendeskripsikan tujuan klinis dan fungsi coating seperti meningkatkan radiopacity, thromboresistance atau pelumasan. Selain

itu, direkomendasikan juga untuk mendeskripsikan struktur fisik dari coating, seperti ketebalan coating, dan menunjukkan identifikasi kimianya.

- Evaluasi partikulat

  Bahan partikulat dapat terbentuk dari proses produksi atau dari degradasi beberapa coating (contoh: coating hidrofilik) pada kateter atau dari pengemasan alat. Jika partikel mengenai aliran darah selama prosedur angioplasty dapat menyebabkan risiko emboli pada pasien. Pengukuran kuantitas total dan ukuran partikulat dapat menggambarkan risiko emboli.

b. Uji tambahan untuk kateter dengan indikasi untuk infusi media kontras atau cairan lainnya

- *Catheter rated burst pressure*

  Badan kateter harus dirancang untuk menahan tekanan, biasanya diperlukan untuk mencapai tingkat aliran media kontras yang digunakan pada praktek klinis. Ketidakmampuan untuk menahan tekanan yang khas dari penggunaan klinis dapat menyebabkan kegagalan alat atau kerusakan pembuluh darah. Direkomendasikan untuk menentukan tekanan maksimum dimana badan kateter dapat menahan selama digunakan.

- *Contrast media flow rate*

  Kateter harus dirancang untuk mencapai tingkat aliran media kontras yang dapat diterima secara klinis. Ketidakmampuan untuk mencapai tingkat aliran yang dapat diterima dapat menyebabkan kesalahan penggunaan dan konsekuensi klinis yang merugikan.

c. Uji tambahan untuk kateter dengan indikasi untuk *in-stent restenosis* atau untuk pelebaran stent yang menyertai pengembangan stent

- *Balloon rated burst pressure (in stent)*

  Penggunaan kateter PTCA dengan stent di dalamnya mungkin memiliki efek pada RBP. Kegagalan balon untuk mempertahankan integritas pada RBP bisa mengakibatkan kegagalan alat atau kerusakan pembuluh darah.

- *Balloon fatigue* (inflasi balon berulang; *in stent*)

  Penggunaan kateter PTCA dengan stent di dalamnya dapat mempengaruhi *balloon fatigue strength*. Kegagalan balon untuk bertahan pda inflasi berulang dapat menyebabkan kegagalan alat atau kerusakan pembuluh darah. Direkomendasikan untuk menentukan pengulangan inflasi balon yang berhasil pada RBP (sampai 10 kali inflasi). Direkomendasikan utnuk mencatat semua jenis kegagalan dan keberhasilan yang menunjukkan bahwa 90% dari balon akan bertahan pada tingkat kepercayaan 95%.

3. Validasi Proses Sterililisasi

   Validasi proses sterilisasi harus sesuai dengan standar yang berlaku, dengan nilai SAL (*Sterility Assurance Level*) 1 x 10^{-6}. Data yang harus disertakan meliputi:

   a. Validasi proses sterilisasi
   b. Sertifikat ISO untuk fasilitas pensteril (jika sterilisasi dilakukan oleh pihak selain pabrikan)
   c. Hasil uji sterilitas

   Kateter PTCA adalah alat yang kontak langsung dengan sirkulasi darah sehingga direkomendasikan untuk uji pirogenitas. Direkomendasikan untuk mempertimbangkan respon pirogenik terhadap endotoksin bakteri gram negative menggunakan metode standar, seperti USP 28 <85> Bacterial Endotoxin *Limulus Amoebocyte Lysate* (LAL) *Test*, atau metode lain yang ekuivalen. Semua alat kardiovaskuler dan kombinasi produk yang kontak dengan darah harus bebas pirogen. Direkomendasikan juga untuk menyediakan:

   a. Deskripsi dari metode yang digunakan, contoh: limulus amebocyte lysate (LAL)
   b. Identifikasi *endpoint*
   c. Deskripsi teknik ekstraksi yang digunakan
   d. Identifikasi referensi metode yang digunakan, contoh: USP, FDA guidance

4. Pengujian Biokompatibilitas

   Pengujian biokompatibilitas harus berdasarkan ISO 10993: *Biological Evaluation of Medical Devices*. Direkomendasikan untuk memilih uji biokompatibilitas yang sesuai berdasrkan durasi dan tingkat kontak dengan alat.

   Uji yang dilakukan antara lain:

   a. Uji sitotoksisitas
   b. Uji sensitisasi
   c. Uji hemokompatibilitas
   d. Uji genotoksisitas
   e. Uji pirogenitas

5. Studi Klinis

   Untuk alat yang berbeda secara siginifikan dengan kateter PTCA yang telah dipasarkan (contoh: indikasi baru, desain baru, atau teknologi baru), direkomendasikan untuk melakukan uji pre klinis pada hewan untuk memastikan keamanan prosedur, untuk mengevaluasi karakteristik fungsional desain alat dan untuk memvalidasi kinerja perangkat kardiovaskuler lainnya yang digunakan bersamaan dengan kateter PTCA.

6. *Certificate of Analysi)* (COA) produk jadi

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard uji dan hasil uji.

   Data yang harus dicantumkan pada CoA meliputi:

   a. Kelengkapan dimensional dan fungsional
      - Verifikasi dimensional
      - *Balloon rated burst pressure*
      - *Balloon fatigue* (inflasi balon berulang)
      - *Balloon compliance* (diameter vs tekanan)
      - Waktu inflasi dan deflasi balon
      - *Catheter bond strength*
      - *Tip pull test*
      - *Flexibility and kink test*
      - *Torque strength*
      - *Radiopacity*
      - *Coating integrity*
      - Evaluasi partikulat
   b. Uji tambahan untuk kateter dengan indikasi untuk infusi media kontras atau cairan lainnya
      - *Catheter rated burst pressure*
      - *Contrast media flow rate*
   c. Uji tambahan untuk kateter dengan indikasi untuk in-stent restenosis atau untuk pelebaran stent yang menyertai pengembangan stent
      - *Balloon rated burst pressure (in stent)*
      - *Balloon fatigue (*inflasi balon berulang*; in stent)*

Penandaan

Penandaan produk PTCA *catheter* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tanggal kedaluwarsa
h. Simbol steril dan metode sterilisasi

i. Tulisan "*For Single Use Only*"
j. Simbol sekali pakai
k. Simbol CE bernomor (jika ada)
l. IFU (*Instruction For Use*), yang berisi tentang:
   - Deskripsi alat
   - Indikasi penggunaan
   - Kontraindikasi
   - Peringatan
   - Perhatian
   - Efek samping
   - Uji klinis (jika ada)
   - Cara pakai

19. *DENTAL BONE GRAFTING MATERIAL*

Kategori : Peralatan Gigi
Sub Kategori : Peralatan Gigi Prostetik
Jenis Produk : Bone Grafting Material
Kelas Risiko : C dan D (apabila mengandung hormon)

Ruang lingkup

Jenis produk *dental bone grafting material* yang diatur dalam pedoman ini tidak termasuk dalam produk *dental bone grafting material* adalah sebagai berikut:

a. *Bone grafting material* yang mengandung obat yang merupakan terapi biologis seperti tulang morfogenetik protein (TMP)/ *Bone Morphogenic Protein* (BMP) dan pengubah respon biologis lainnya.
b. Tulang manusia terdemineralisasi baik itu dimanipulasi secara minimal atau diubah dengan zat aditif. Tulang terdemineralisasi dengan minimal manipulasi* diatur sebagai sel manusia, jaringan dan produk berbasis selular dan produk berbasis jaringan.
   *) Dimanipulasi secara minimal lihat 21 CFR 1271.3(f)
c. *Bone grafting material* (bahan cangkok tulang) untuk non oral/ indikasi maksilofasial, misalnya untuk aplikasi ortopedi tulang belakang dan lainnya.

Dental Bone Grafting Material adalah bahan untuk cangkok tulang, seperti: Hydroksiapatit, trikalsium fosfat, asam polilaktik dan asam poliglikolik, atau kolagen, yang dimaksudkan untuk mengisi, menambah, atau merekonstruksi periodontal atau cacat tulang pada daerah mulut dan maksilofasial.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Gigi

   Sub Kategori : Peralatan Gigi Prostetik

   Jenis Produk : *Bone Grafting Material*

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu:

   Alkes Non Elektromedik Steril

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu produksi peralatan gigi yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001, sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk peralaan gigi (jika ada).

6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan Original Equipment Manufacturer/ OEM)

   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku:

   Komposisi bahan baku berupa bahan kimia atau komponen penyusun *Dental Bone Grafting Material*, seperti: hidroksiapatit, trikalsium fosfat, asam polilaktik dan asam poliglikolik, atau kolagen
2. Spesifikasi produk jadi meliputi:
   a. Komponen, dimensi dan bentuk
   b. Ukuran partikel bentuk dan porositas.
   c. Resorbsi terhadap waktu
   d. Waktu penyembuhan
   e. Kemurnian fase (persentase masa relatif Kristal dan amorf)
   f. Rasio kalsium terhadap fosfat (Ca/P)
   g. Porositas volumetrik (% ruang kosong)
   h. Plot distribusi ukuran partikel (µ)
   i. Temperatur sintering/ temperatur dibawah titik leleh dalam rangka membentuk fase kristal (^{o}C)
   j. Kekuatan tekan (MPa)
   k. Modulus elastisitas (Gpa)
   l. Modulus geser (Gpa)
   m. pH
   n. Kelarutan air @20 ^{o}C (µg/mm^{3})
3. Sterilisasi

   Validasi proses sterilisasi harus sesuai dengan standar yang berlaku, dengan nilai SAL (*Sterility Assurance Level*) 1 x 10^{-6}. Data yang harus disertakan meliputi:
   a. Validasi proses sterilisasi
   b. Sertifikat ISO untuk fasilitas pensteril (jika sterilisasi dilakukan oleh pihak selain pabrikan)
   c. Hasil uji sterilitas
4. Biokompatibilitas

   Harus dilakukan uji kesesuaian kontak tubuh dan durasi kontak pada pemakaian sesuai indikasi berdasarkan ISO 10993: *Biological Evaluation of Medical Devices*, uji yang dilakukan meliputi:

a. Uji toksisitas (sitotoksisitas, genotoksisitas, toksisitas kronik, implantasi)
b. Uji sensitisasi
c. Uji Karsinogenisitas

5. Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi

   Untuk produk yang bahan bakunya kolagen dari hewan harus melampirkan sertifikat bebas penyakit, misalnya BSE (*Bovine Spongoform Encephalophaty*) dari instansi yang berwenang di negara asal hewan
6. *Certificate of Analysis* (COA) bahan baku (hanya untuk kelas D)

   Jika mengandung obat/hormon, maka harus melampirkan sertifikat analisa bahan baku obat/hormon yang digunakan beserta uji farmakologinya.
7. Bukti klinis (hanya untuk kelas D)

   Untuk *bone graft* yang mengandung obat/hormon, harus melampirkan hasil uji klinis.
8. Manajemen risiko (hanya untuk kelas D)

   Mengacu pada ISO 14971: *Risk Management for Medical Device*
9. *Certificate of Analysis* (COA) produk jadi

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standar uji dan hasil uji, meliputi:

   a. Komponen, dimensi dan bentuk
   b. Ukuran partikel bentuk dan porositas.
   c. Resorbsi terhadap waktu
   d. Waktu penyembuhan
   e. Kemurnian fase (persentase masa relatif Kristal dan amorf)
   f. Rasio kalsium terhadap fosfat (Ca/P)
   g. Porositas volumetrik (% ruang kosong)
   h. Plot distribusi ukuran partikel (µ)
   i. Temperatur sintering/ temperatur di bawah titik leleh dalam rangka membentuk fase kristal (^{o}C)
   j. Kekuatan tekan (MPa)
   k. Modulus elastisitas (Gpa)
   l. Modulus geser (Gpa)
   m. pH
   n. Kelarutan air pada suhu 20 ^{o}C (µg/mm^{3})
   o. Hasil uji sterilitas (SAL 10^{-6})
10. Petunjuk Penggunaan (*Instruction For Use*)

    Petunjuk penggunaan berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus di atur selama penggunaan normal untuk mempertahankan

keamanan, mutu, dan efektivitas alkes, juga termasuk:

- Cara penyiapan
- Lokasi pemakaian yang tepat
- Penutup
- Perawatan pasien
- Indikasi dan kontraindikasi
- Perhatian
- Efek pada pasien pediatrik belum diketahui
- Efek pasien dengan penyakit yang sudah ada sebelumnya belum diketahui

Penandaan

Penandaan produk *dental bone grafting material* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tanggal kedaluwarsa
h. Simbol steril dan metode sterilisasi
i. Simbol sekali pakai
j. Peringatan
    - Hanya untuk sekali pakai, tidak boleh diresterilisasi atau digunakan kembali
    - Saat pemakaian jangan sampai berlebih
    - Jangan biarkan dalam kondisi terbuka
    - Jangan biarkan aliran darah terganggu pada area terapi
    - Harus terhindar dari gerakan dan goncangan
    - Jangan gunakan jika kemasan terbuka, rusak atau melebihi waktu kedaluwarsa

20. MENSTRUAL TAMPON

Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi

Sub Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi Terapetik

Jenis Produk : *Unscented menstrual tampon*

Kelas Risiko : B

Ruang Lingkup

Jenis produk *menstrual tampon* yang diatur dalam pedoman ini adalah pembalut beraroma wangi atau pembalut yang tidak diberi pewangi yang terbuat dari bahan yang aman dan merupakan pembalut yang tidak dapat digunakan kembali.

Menstrual tampon adalah sejenis pembalut yang berbentuk silinder, terbuat dari selulosa atau sintesis yang dimasukkan ke dalam vagina dan digunakan untuk menyerap menstruasi atau cairan vagina lainnya.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi
   Sub Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi
   Jenis Produk : *Unscenrted menstrual tampon*
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu: Alkes Non Elektromedik Non Steril
3. *Letter of Authorization* (LOA)
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sales* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sistem Manajemen Mutu
   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu produksi peralatan gigi yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001, sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, untuk produk peralaan gigi (jika ada).
6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)
   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan teknis

1. Material bahan baku

   Menstrual tampon terbuat dari selulosa dan sintesis.

2. Spesifikasi Produk Jadi
   a. Daya serap

Tabel 10. Daya Serap Menstrual Tampon

No	Rentang Daya serap (gram)	Istilah dari daya serap
1	< 6	Daya Serap Junior/ light
2	6 - 9	Daya serap Regular
3	9 - 12	Daya serap Super
4	12 - 15	Daya serap Super plus
5	15 - 18	Daya serap Ultra
6	>18	Tidak terdeteksi (No Term)

   b. Residu kimia, yaitu tampon harus bebas dari 2, 3, 7,8- tetrachlorodibenzo-p-dioxin (TCDD), residu pestisida dan herbisida.
   c. Karakteristik kinerja tampon terdiri dari *string strenght* (kekuatan string), *fiber shedding* (kerapatan serat), dan *tampon integrity* (keutuhan tampon).

3. Biokompatibilitas (ISO 10993)

   Pengujian Biokompatibilitas harus mengacu *pada ISO 10993 "Biological Evaluation of Medical Device Part 1: Evaluation and Testing for limited contact* (kurang dari 24 jam).

4. *Certificate of Analysis* (COA)

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dan hasil uji yang di antaranya meliputi *string strenght* (kekuatan string), *fiber shedding* (kerapatan serat), dan *tampon integrity* (keutuhan tampon).

5. Pengujian Khusus di Indonesia

   Pada menstrual tampon terdapat pengujian khusus di Indonesia yang berasal dari laboratorium terakreditasi di Indonesia, misalnya: BBPOM (Balai Besar Pengawasan Obat dan Makanan) dan Succofindo.

   Pengujian menstrual tampon mengacu pada SNI 16-6363-2000, yang meliputi:

   a. Pengujian Fluoresensi: Tidak berfluoresensi / berfluoresensi lemah
   b. Pengujian Daya Serap: Minimal 10 kali bobot pembalut

Penandaan

Penandaan produk *menstrual tampon* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan penggunaan dan peringatan
   1) Tujuan penggunaan

      Penggunaan *menstrual tampon* membantu menampung darah haid, dimana penggunaan menstrual tampon cocok untuk wanita yang tergolong aktif dalam beraktivitas karena sangat fleksibel, menstrual tampon dapat mengikuti gerak tubuh dan hampir tidak terasa saat digunakan.

   2) Perhatian
      a) Untuk menghindari TSS (*toxic shock syndrome*) batasi waktu pakai per tampon dan menyarankan agar tidak menggunakan tampon lebih dari 8 jam.
      b) Untuk tampon beraroma harus menyertakan pernyataan peringatan tentang reaksi alergi dan iritas, Misal: jika terjadi reaksi alergi atau iritasi akibat penggunaan tampon sebaiknya hentikan penggunaan dan konsultasikan dengan ahli kesehatan.

21. ULTRASONOGRAPHY

Kategori : Peralatan Radiologi

Sub Kategori : Radiologi Diagnostik

Jenis Produk : *Ultrasonic pulsed doppler imaging system*.

Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *ultrasonography* yang diatur dalam pedoman ini dibatasi untuk alkes mesin USG umum yang dilengkapi dengan transducer untuk membantu pemantauan.

Medical Ultrasound/Ultrasonography (USG) adalah alat yang digunakan untuk pemeriksaan dalam bidang penunjang diagnostik yang memanfaatkan gelombang ultrasonik dengan frekuensi yang tinggi dalam menghasilkan gambar, tanpa menggunakan radiasi, tidak menimbulkan rasa sakit, tidak menimbulkan efek samping, relatif murah, pemeriksaannya relatif cepat, dan persiapan pasien serta peralatannya relatif mudah.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori: Peralatan Radiologi.
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan:
   Alkes Elektromedik Non Radiasi
3. *Letter of Authorization* (LOA)
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sales* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan scope produk yaitu production of medical ultrasound. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, untuk produk ultrasonography machine.

6. *Executive summary*

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. DoC (*Declaration of Conformity*)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen HKI (jika mendaftarkan atas merek perusahaan)
   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat pernyataan merupakan surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

Persyaratan Teknis

1. Spesifikasi Produk Jadi
   a. Spesifikasi, berdasarkan pada ukuran, dimensi, electrical power, display screen, dan spesifikasi lain yang berhubungan pada kebutuhan pengguna seperti *Imaging Modes*.
   b. Model USG. USG dilengkapi dengan berbagai jenis *transduser*, meliputi: linear, sector, curve, dan 3D

2. Pengujian keamanan listrik

   Mechanical and Electrical Safety, memenuhi standar *International Electrotechnical Commission* (IEC) 60601-1 Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety, dari Badan Sertifikasi. Jika pabrik melakukan pengujian IEC 60601 tanpa menggunakan Badan Sertifikasi, maka harus melampirkan sertifikat ISO 17025 milik pabrik, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi, yang merupakan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

3. *Certificate of Analysis* (CoA)

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi/ standard dan hasil uji, meliputi:

   a. *Medical and mechanical inspection*, yaitu pemeriksaan fisik dari komponen-komponen USG, diantaranya *transducer, power cord, control button, video monitor,* dan *wheel and wheel lock.*
   b. *Display monitor setup and fidelity*, yaitu pengujian apakah monitor dapat menampilkan gambar hasil pemeriksaan dengan menggunakan transducer.
   c. *Image uniformity*, yaitu pengujian apakah mesin USG dapat memberikan keseragaman hasil pada bidang pemeriksaan.
   d. *Depth of penetration*, yaitu pengujian untuk mengetahui kedalaman maksimal dari visualisasi mesin USG dengan menggunakan transducer.
   e. *Photography (hard copy) fidelity*, yaitu pengujian kesesuaian hasil pemeriksaan pada monitor dibandingkan gambar hard copy.
   f. *Distance accuracy*, yaitu pengujian keakuratan jarak vertical dan horizontal pada bidang pemeriksaan.
   g. *Anechoic object imaging*, yaitu pengujian kemampuan sistem untuk mendeteksi objek dengan ukuran yang bervariasi
   h. *Axial resolution*, yaitu pengujian untuk mengetahui apakah dua objek berdekatan dapat terpisah dan terdeteksi dengan jelas
   i. *Lateral resolution or response width*, yaitu pengujian untuk mengetahui kemapuan sistem untuk membedakan objek yang diposisikan sejajar dengan arah pemeriksaan
   j. *Ring down or dead zone*, yaitu pengujian untuk mengetahui titik mati bidang antara tranducer dan objek terdekat yang dapat dideteksi

4. *Intended Use*

   Tujuan penggunaan dari USG adalah Digunakan untuk pemeriksaaan di area bidang *gynecology, obstetrics, abdominal, pediatric, small organ, cephalic, transranial, musculo-skeletal, cardiac, vascular, urology, orthopedics*, dan *nerve*.

(A) Image quality indicator	Suggested defect level	Suggested action level
Display monitor fidelity	# gray bars displayed<control value −3	# gray bars displayed<control value −2, fuzzy or blooming annotation (letters)
Image uniformity	In general, nonuniformity ≥6 dB or, any consistent measurable change from baseline.	In general, nonuniformity ≥4 dB or, any consistent measurable change from baseline
Depth of visualization	Change ≥1 cm from baseline	Change ≥0.6 cm from baseline
Hardcopy fidelity: Number of gray levels	Number of gray levels in hard copy is less than baseline by three or more	Number of gray levels in hard copy is two less than baseline
Hardcopy fidelity: Densities of Four gray bars (lowest, highest, and two in-between)	Any density ≥0.3 OD from baseline	Any density ≥0.2 OD from baseline
Vertical distance accuracy	Error ≥2 mm or 2%	Error ≥1.5 mm or 1.5%
Horizontal distance accuracy	Error ≥3 mm or 3%, whichever is greater	Error ≥2 mm or 2%, whichever is greater.

(B) Phantom image quality indicator	Suggested defect level	Suggested action level
Anechoic object Imaging	Major distortion or any consistent measurable change from baseline	Major distortion or any consistent measurable change from baseline
Axial resolution	In general >1 mm, or any consistent measurable change from baseline	1 mm, or 2 mm if freq<4 MHz, or any consistent measurable change from baseline
Lateral resolution	3.5× focal length/(freq in MHz× aperture diameter in mm) or change <1.5 mm from baseline value	2.5× focal length/(freq in MHz× aperture diameter in mm) or change >1 mm from baseline value
Dead zone	10 mm for f<3 MHz 7 mm for 3 MHz<f<7 MHz 4 mm for f ≥7 MHz or any consistent measurable change from baseline	7 mm for f<3 MHz 5 mm for 3 MHz<f<7 MHz 3 mm for f ≥7 MHz or any consistent measurable change from baseline

Penandaan

Penandaan produk USG sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Gambar alat
e. Spesifikasi alat
f. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
g. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
h. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

22. SPINAL SYSTEM

Kategori : Peralatan Ortopedi

Sub Kategori : Peralatan Ortopedi Prostetik

Jenis Produk : *Pedicle Screw Spinal System*

Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *spinal system* yang diatur dalam pedoman ini adalah yang akan digunakan pada pasien skeletally dewasa, dan untuk stabilisasi dan imobilisasi tulang belakang sebagai tambahan untuk fusi dengan cangkok tulang. Tidak termasuk pada system fiksasi *facet screw, interbody fusion* dan produk spinal non fusi lainnya.

Spinal System adalah perangkat fiksasi internal untuk operasi tulang belakang yang terdiri dari *pedicle, rod, set screw*, konektor dan lainnya. Berbagai bentuk dan ukuran implan ini tersedia, sehingga adaptasi dapat dibuat untuk memperhitungkan patologi dan individu pasien. *Spinal system* ini ditujukan untuk posterior, fiksasi pedikel untuk indikasi berikut: spondylolisthesis berat (grade 3 atau 4) dari L5-S1 vertebrae; trauma (misalnya fraktur atau dislokasi), stenosis tulang belakang, lekukan (yaitu skoliosis, kifosis, dan/atau lordosis); tumor; pseudoarthrosis; dan gagal fusi sebelumnya.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk di produksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Ortopedi
   Jenis Produk : *Pedicle Screw Spinal System*, atau jenis lain yang sesuai
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan:
   Alkes Non Elektromedik Steril
3. *Letter of Authorization* (LOA)
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sales* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu *manufacturing/producing Spinal System* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi yang terdaftar, untuk produk *Spinal System*.

6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. DoC (*Declaration of Conformity*)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM)

   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material Bahan Baku

   Jenis bahan baku untuk *Screw* dan *Connector* yaitu Titanium Alloy (mengacu pada ASTM F136) atau Polimer. Jenis bahan baku untuk Rod yaitu Cobalt-Chromium-Molybdenum Alloy (mengacu pada ASTM F1537).

   Jika terbuat dari Polimer, data yang harus disertakan meliputi:

   a. Biokompatibiltas
   b. Berat Molekul
   c. Struktur kimia dan Kristal
   d. Degree of cross-linking
   e. Sifat material
   f. Distribusi berat molekul
   g. Presentase kristalinitas

2. Spesifikasi Produk Jadi

   Spesifikasi pada *spinal system* dilihat berdasarkan pada ukuran, dimensi dan spesifikasi lain yang berhubungan pada kebutuhan pengguna, mencangkup:

   a. Diameter rod
   b. Ukuran screw
   c. Ukuran/ketebalan *anterior plate*
   d. Tipe interkoneksi *screw/rod*

3. Sterilisasi

   Sterilisasi harus sesuai dengan standar yang berlaku, dengan nilai SAL (Sterility Assurance Level) 1×10^{-6}. Data yang harus disertakan meliputi:

   a. Validasi proses sterilisasi sesuai dengan metode sterilisasi yang digunakan misalnya jika menggunakan metode EO mengacu pada ISO 11135, metode Radiasi mengacu pada ISO 11137 atau metode lain dengan mengacu standar yang sesuai.
   b. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu (ISO) untuk fasilitas pensteril dengan mencantumkan ruang lingkup metode sterilisasi yang sesuai, yang dikeluarkan oleh Badan sertifikasi dan hasil uji sterilitasnya, jika sterilisasi dilakukan oleh pihak selain pabrikan.

4. Uji Mekanik

   Uji mekanik untuk *spinal system* meliputi:

   a. Pengujian Statis dan Dinamis

      Mengacu pada ASTM F1717 – 15: *Standard Test Methods for Spinal Implant Constructs in a Vertebrectomy Model*. Pengujian berupa *Compression Bending Testing* dan *Torsion Testing*.

   b. Wear Testing

      Uji yang dilakukan untuk mengetahui seberapa tahan material tersebut untuk tidak mengalami pelepasan partikel-partikelnya dikarenakan adanya reaksi dari tubuh. Untuk produk dengan bahan baku partikel (polimer atau komposit), pada *Wear Testing* harus dilihat:

      - Massa produk sebelum dan sesudah test (*mass loss*)
      - *Wear Particulates* (ukuran partikel, distribusi bentuk, jumlah partikel, ikatan kimia partikel)
      - *Evaluasi* permukaan (*scratches, burnishing, deformation, corrosion*)

5. Studi Preklinis (*Animal Studies*)

   Pengujian pada Hewan dilakukan jika:

   a. Produk tersebut memiliki indikasi baru atau berbeda.
   b. Produk memiliki fitur teknologi atau desain baru

c. Hasil *wear testing* menunjukkan jumlah, ukuran atau geometri partikel lepasan yang berbeda dari alat yang sudah ada sebelumnya.
d. Material bahan baku belum pernah diuji pada tulang belakang
e. Hasil uji Mekanik tidak sesuai atau berbeda dari alat yang sudah ada sebelumnya
f. Uji Mekanik tidak menggambarkan karakteristik produk

Pengujian pada hewan secara umum mengevaluasi respons biologis terhadap materi baru pada tulang belakang atau mengevaluasi perilaku fungsional pada produk *Spinal System.*

6. Studi Klinis

   Studi klinis pada manusia diperlukan jika:

   a. Produk tersebut memiliki indikasi baru atau berbeda
   b. Produk memiliki fitur teknologi atau desain baru
   c. Uji mekanik tidak menggambarkan karakteristik produk atau berbeda dengan produk sebelumnya

7. Petunjuk Penggunaan (*Instruction For Use/IFU*)

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus di atur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk *spinal system* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tanggal kedaluwarsa (*shelf life*)
d. Simbol sekali pakai (jika sesuai)
e. Simbol steril
f. Pernyataan untuk membaca *package insert* terlebih dahulu. *Package Insert* mencantumkan:
   - Nama Sistem
   - Petunjuk penggunaan spesifik, termasuk level fiksasi
   - Peringatan untuk tenaga medis untuk mempertimbangkan level implantasi, berat badan pasien, level aktivitas pasien, dan kondisi pasien lainnya yan mempengaruhi kinerja sistem.
   - Sterilitas system

- Parameter proses sterilisasi yang direkomendasikan (jika diberikan produk nonsteril atau boleh diresterilisasi
- Material bahan baku

g. Jika produk memiliki fitur desain yang unik, direkomendasikan melampirkan Manual Teknik Pembedahan.
h. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
i. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
j. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
k. Peringatan

   Spinal system direkomendasikan untuk dicantumkan peringatan bahwa:

   "Produk digunakan secara spesifik untuk kondisi spinal dengan ketidakstabilan mekanis atau deformitas yang membutuhkan fusi dengan instrumen, keamanan dan efektifitas produk ini pada kondisi lainnya tidak diketahui. Implantasi *pedicle screw system* hanya dilakukan oleh tenaga medis berpengalaman dan terlatih secara spesifik pada penggunaan sistem.

23. *MANDIBULAR CONDYLE RECONSTRUCTION PLATE*

Kategori : Peralatan Gigi
Sub Kategori : Peralatan Gigi Bedah
Jenis Produk : *Temporary Mandibular Condyle Reconstruction Plate* (TMCRP)
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *mandibular condyle reconstruction plate* yang diatur dalam pedoman ini adalah tidak termasuk pada:

- Kondila mandibula prostesis permanen,
- *Bone plates* untuk indikasi pada mulut dan maxillofacial lain, dan
- Paduan logam dasar.

Alat ini terdiri dari *bone plate* yang meluas ke kepala kondila dan menempel pada mandibula melalui sekrup tulang. Komponen ini dibuat dari bahan seperti paduan titanium, *stainless steel* dan paduan kobalt-kromium.

Temporary Mandibular Condyle Reconstruction Plate (TMCRP) adalah alat yang ditujukan untuk menstabilkan tulang mandibula dan memberikan rekonstruksi sementara kondilus mandibula pada pasien yang telah menjalani prosedur operasi reseksi yang membutuhkan pengangkatan kondil mandibula dan tulang mandibula.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Gigi

   Jenis Produk : *Temporary mandibular condyle reconstruction plate*, atau jenis lain yang sesuai.

2. IPAK (Izin Penyalur Alat Kesehatan)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu:

   Alkes Non Elektromedik Steril

3. *Letter of Authorization (LoA)*

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*Sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis Temporary Mandibular Condyle Reconstruction Plate yang diizinkan untuk diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun.

4. *Certificate of Free Sale* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. *Sertifikasi* Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu *manufacturing/ producing Temporary Mandibular Condyle Reconstruction Plate* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *Temporary Mandibular Condyle Reconstruction Plate*.

6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat Pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM)

   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan merupakan surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan teknis

1. Material bahan baku

   Temporary Mandibular Condyle Reconstruction Plate (TMCRP) terbuat dari titanium alloy, stainless steel, dan cobalt-chromium alloy.
2. Spesifikasi Produk Jadi, meliputi:
   a. Komponen, dimensi dan bentuk
   b. Beban tarik aksial sekrup (N)
   c. Penyisipan torsi sekrup (N-m)
   d. Kekuatan luluh torsi sekrup (N-m)
   e. Kekuatan membengkok *bone plate* (N-M)
   f. Kekakuan *bone plate* (N/mm)
   g. Uji kelelahan pada konfigurasi pembengkokan empat titik, menunjukkan beban progresif (N) terhadap kegagalan dan siklus yang diselesaikan pada beban kegagalan
   h. Ketahanan terhadap korosi
   i. Kompatibilitas resonansi magnetik
3. Pengujian Biokompatibilitas

   Pengujian Biokompatibilitas harus mengacu pada ISO 7405: 1997(E), "*Dentistry – Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry – Test methods for dental materials*, " 2008. Uji biokompatibilitas untuk TMCRP meliputi:
   a. Uji toksisitas (sitotoksisitas, genotoksisitas, toksisitas kronik, implantasi)
   b. Uji sensitivitas
   c. Uji Reaksi Intrakutan
4. Sterilisasi

   Sterilisasi harus sesuai dengan standar yang berlaku, dengan nilai SAL (*Sterility Assurance Level*) 1×10^{-6}. Data yang harus disertakan meliputi:
   a. Validasi proses sterilisasi sesuai dengan metode sterilisasi yang digunakan misalnya jika menggunakan metode ethylen oxide (EO) mengacu pada ISO 11135, metode radiasi menggunakan ISO 11137 atau metode lain dengan mengacu pada standar yang sesuai.

b. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu (ISO) untuk fasilitas pensteril dengan mencantumkan ruang lingkup metode sterilisasi yang sesuai, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi dan hasil uji sterilitasnya, jika sterilisasi dilakukan oleh pihak selain pabrikan.

5. *Certificate of Analysis (COA*) produk jadi

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dan hasil uji, meliputi:

   a. Komponen, dimensi dan bentuk
   b. Beban tarik aksial sekrup (N)
   c. Penyisipan torsi sekrup (N-m)
   d. Kekuatan luluh torsi sekrup (N-m)
   e. Kekuatan membengkok bone plate (N-M)
   f. Kekakuan bone plate (N/mm)
   g. Uji kelelahan pada konfigurasi pembengkokan empat titik, menunjukkan beban progresif (N) terhadap kegagalan dan siklus yang diselesaikan pada beban kegagalan
   h. Ketahanan terhadap korosi
   i. Kompatibilitas resonansi magnetik
   j. Hasil uji sterilitas (SAL 10^{-6})

Penandaan

Penandaan produk *mandibular condyle reconstruction plate* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan Penggunaan

   Alat yang ditujukan untuk menstabilkan tulang mandibula dan memberikan rekonstruksi sementara kondilus mandibula pada pasien yang telah menjalani prosedur operasi reseksi yang membutuhkan pengangkatan kondil mandibula dan tulang mandibula.

h. Kontra indikasi

Kontra indikasi alat ini, antara lain:

- Pasien dengan kelainan *Temporomandibular joint* (TMJ) atau yang mengalami trauma pada kondila.
- Pasien yang memiliki alergi terhadap logam dan hipersensitivitas; dan
- Pasien dengan pasokan darah terbatas atau kondisi tulang yang tidak adekuat

i. Berat bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan *metric*:

- Ukuran isi untuk sediaan cair;
- Ukuran berat untuk sediaan padat;
- Ukuran isi atau berat untuk sediaan semi padat atau kental;
- Jumlah dalam unit.

j. Penandaan tambahan lainnya yang dicantumkan terbagi menjadi dua, yaitu:

1) Bagi Profesional

Penandaan bagi professional yang perlu ditambahkan untuk alat ini meliputi:

a) Peringatan

- TMCRP hanya untuk fiksasi sementara (kurang dari 24 jam) dan hanya untuk pasien yang sedang menjalani prosedur operasi reseksi yang membutuhkan pengangkatan kondil mandibula dan tulang mandibula.
- Hanya untuk satu kali pemakaian
- Hindari penggunaan logam pada tulang kondila dan *glenoid fossa* secara langsung.
- Jangan menggunakan *plate*, *skrew* dan komponen lain yang tidak sesuai bersamaan pada tempat implan yang sama.

b) Perhatian

- Kegagalan dalam penggunaan komponen yang sesuai, memberikan fiksasi yang kaku, dan suplai darah yang adekuat dapat menyebabkan implan longgar, pembengkokan, atau fraktur impaln dan/atau tulang.
- Perawatan pasca operasi harus terdiri dari diet makanan lunak sampai penyembuhan tulang (6-10 minggu). Setelah itu, kekuatan menggigit normal yang terkait dengan diet tak terbatas atau tidak dapat ditolerir dengan implan ini.

c) Risiko umum

- Implan longgar, bergeser atau terbuka
- Perubahan degeneratif pada permukaan artikulasi
- Maloklusi dan perubahan dalam pengunyahan dan sendi kontralateral
- Reaksi tubuh terhadap benda asing

- Hilangnya integritas implan
- Nyeri transien atau kronik/paresis saraf wajah; dan
- Infeksi

2) Bagi Pasien

Penandaan bagi professional yang perlu ditambahkan untuk alat ini meliputi:

a) Durasi implantasi: TMCRP hanya untuk penggunaan sementara (kurang dari 24 jam).
b) Intruksi bagi pasien meliputi aspek sebagai berikut:
   - Pemberitahuan bahwa kekuatan menggigit normal mungkin tidak dapat ditolerir dengan implan ini
   - Cara yang tepat menghindari trauma pada situs implan
   - Diskusikan dengan ahli bedah mengenai diet yang harus dijalani setelah implantasi alat.
c) Kemungkinan komplikasi dan/atau reaksi yang tidak diinginkan dari penggunaan implan ini
d) Pasien harus diinstruksikan bagaimana cara melapor apabila terjadi komplikasi atau perubahan yang tidak normal kepada ahli bedah atau FDA
e) Glosarium istilah medis.

24. *SLITLAMP BIOMICROSCOPE*

Kategori : Peralatan Mata

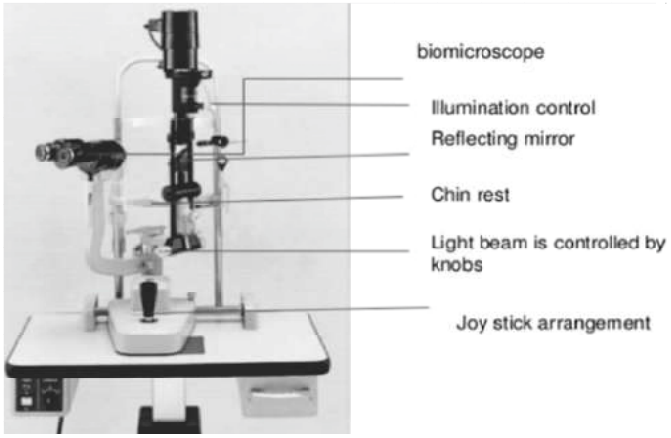
Sub Kategori : Peralatan Mata Diagnostik

Jenis Produk : AC-*powered slitlamp biomicroscope*

Kelas Risiko : B

Ruang Lingkup

Jenis produk *slitlamp biomicroscope* yang diatur dalam pedoman ini adalah mikroskop yang menggunakan arus listrik bolak-balik (AC) yang dimaksudkan untuk pemeriksaan mata dengan memproyeksikan berkas cahaya intens yang tipis ke dalam mata melalui diafragma kontrol. Alat ini digunakan untuk pemeriksaan segmen anterior atau struktur frontal dan segmen posterior dari mata manusia, yang meliputi klopak mata, scelera, konjungtiva, iris, lensa kristal, dan kornea. Komponen alat ini dapat dilihat pada Gambar 6.



Gambar 6. Slitlamp Biomicroscope

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Mata

   Jenis Produk : *AC-Powered Slitlamp Biomicroscope*

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu:

   Alkes Elektromedik Non Radiasi

3. *Letter of Authorization (LoA)*

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sale* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan *scope* produk yaitu *Slitlamp Biomicroscope* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, untuk produk *Slitlamp Biomicroscope*.

6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksklusif)

   Ringkasan Eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat Pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.
8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM).
   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.
9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa dokumen/ data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan teknis

1. Spesifikasi Produk Jadi
   a. Base unit
   b. Microscope unit
   c. Chin rest unit
   d. Power supply unit
   e. Table unit
2. Pengujian keamanan listrik

   IEC (*International Electrotechnical Commission*) 60601 adalah serangkaian standar teknis untuk keselamatan dan efektivitas dari peralatan listrik medis dari Badan Sertifikasi. Jika pabrik melakukan pengujian IEC 60601, maka harus melampirkan sertifikat ISO 17025, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi yang merupakan persyaratan umum untuk kompetensi laboratorium pengujian dan kalibrasi.

   Slitlamp Biomicroscope diuji mengacu pada:
   a. IEC 60601-1 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety IEC
   b. IEC 60601-1-4 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for safety - 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems.
   c. ISO 15004 *Ophthalmic instruments - General requirements and test methods*
   d. ISO 10939 *Ophthalmic instruments - Slit-lamp microscopes*
3. *Certificate of Analysis* (CoA)

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/ spesifikasi/ standard dan hasil uji, meliputi:

a. Bahaya radiasi Optik dengan mikroskop Slit-lamp:
    - Emisi radiasi optik dari perangkat tidak boleh lebih dari TLVs (*Threshold Limit Values*) yang ditetapkan oleh ACGIH (*America Conference of Govermental Industrial Hygienists*)
    - Efektifitas UV pada kulit yang menyebabkan luka bakar atau peradangan kornea tergantung pada panjang gelombang, Efektifitas maksimum untuk foto keratitis terjadi sekitar 270 nm. Integral dari radiasi efektif dari waktu ke waktu tidak boleh melebihi 3 mJ/cm2 dalam satu hari
    - Untuk mencegah kerusakan pada lensa dan retina dari UV-A, paparan sinar UV-A tidak boleh melebihi 1 J/cm2 jika waktu pemaparan kumulatif harian kurang dari 17 menit

4. Petunjuk Penggunaan (*Instruction For Use/IFU)*

   IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang harus di atur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk *slitlamp biomicroscope* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes
c. Tipe alkes
d. Gambar alat
e. Spesifikasi alat
f. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes
g. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
h. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.

25. *SAFETY BOX / SHARPS SAFETY BOX*

Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis produk : Sharp Container, atau jenis lain yang sesuai.
Kelas Risiko : B

Ruang Lingkup

Jenis produk *safety box/ sharp safety box* yang diatur dalam pedoman ini adalah kotak pengaman sampah/ limbah medis yang tajam, yang terbuat dari bahan kardus atau bahan lain, yang dimaksudkan sebagai tempat meletakkan, menyimpan, memindahkan dan membuang sampah/ limbah medis yang tajam. *Sharps safety box* merupakan kotak yang dimaksudkan untuk meletakkan sampah/ limbah tajam dengan aman. *"Sharps"* di sini yang dimaksud adalah alat suntik dan jarum, peralatan flebotomi, jarum infus, pisau bedah *(butterfly, lancet, scalpel)* dan jarum bedah, yang mana dapat menembus kulit apabila terjadi kontak langsung dengan benda-benda tajam tersebut.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
   Jenis Produk : *Sharp Container,* atau jenis lain yang sesuai
2. IPAK (Izin Penyalur Alat Kesehatan)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu:
   Alkes Elektromedik Non Radiasi
3. *Letter of Authorization (LoA)*
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sale* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu
   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan *scope* produk yaitu *Slitlamp Biomicroscope* yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, untuk produk *safety box/ sharp safety box.*
6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksklusif)
   Ringkasan Eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat Pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/ OEM).
   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian data

   Surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan teknis

1. Material bahan baku

   Berikut adalah bahan-bahan yang diperbolehkan untuk membuat produk *sharps safety box*:

   - Bahan kardus yang dapat terurai secara biologis (bahan daur ulang lebih disukai);
   - Bahan papan kardus yang dapat terurai secara biologis lainnya.
   - Tinta, lem dan bahan celup yang tidak beracun.
   - Bahan plastik yang sulit didaur ulang (kotak plastik tidak boleh dibakar)
   - Bahan logam.

   Apabila pembakaran merupakan pilihan penanganan yang terakhir, maka bahan-bahan berikut tidak boleh digunakan:

   - Bahan yang tidak dapat terurai secara biologis.
   - Bahan yang memancarkan zat-zat yang dapat menipiskan lapisan ozon, seperti yang disebutkan pada Protokol Montreal;
   - Bahan yang menghasilkan emisi beracun selama pembakaran pada suhu antara 650°C hingga 1200°C;
   - Bahan yang dapat melepaskan gas-gas yang berpotensi menyebabkan pemanasan global. (WHO, 2007)

2. Proses produksi

   Proses produksi dibuat oleh pabrik berupa *flowchart* yang menunjukkan proses produksi dari bahan baku menjadi produk jadi yang di dalam proses produksi tersebut terdapat tahap pengujian fungsi alat (*Quality Control*).

3. Spesifikasi Produk Jadi

Spesifikasi produk jadi *safety box*/ *sharp safety box* meliputi ukuran, dimensi, warna, kapasitas muat, pegangan, tempat masuk alat, keterangan, dan mencantumkan simbol Biohazard sesuai dengan standar internasional, yaitu berwarna merah atau hitam berukuran diameter minimum 50mm seperti yang terlihat pada Gambar 7.

Gambar 7. Simbol Biohazard

4. Standar Pengujian Produk

Pengujian mengacu pada WHO/PQS/E10/SB01.1: 2007, "*Safety box for the disposal of used sharps*". Pengujian untuk produk *safety box* meliputi:

- Uji Ketahanan terhadap penetrasi/ tusukan
- Uji Ketahanan terhadap kerusakan akibat jatuh dari ketinggian
- Uji stabilitas dan tumpahan
- Uji ketahanan terhadap suhu
- Uji ketahanan terhadap air

5. QC Pass/ Inspection Report

Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dan hasil uji, meliputi:

- Ukuran
- Dimensi
- Simbol Bio-hazard (standar internasional)
- Warna
- Kapasitas muat
- Pegangan
- Tempat masuk alat

7. Pelatihan

Pelatihan mengenai perakitan, penggunaan dan pembuangan kotak pengaman ini akan diberikan lewat program pelayanan kesehatan ketika kotak tersebut pertama kali diperkenalkan dan berikutnya, selama kunjungan pengawasan.

8. Pembuangan dan daur ulang

Kotak tersebut dibuang setelah siklus sekali pakai apabila terbuat dari kardus. Namun, apabila terbuat dari bahan plastik atau logam, biasanya dapat digunakan kembali, didaur ulang atau juga dibuang.

Penandaan

Penandaan untuk produk *safety box/ sharp safety box* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/ merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK selaku distributor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan Penggunaan
h. Alat yang dimaksudkan sebagai tempat meletakkan, menyimpan, memindahkan dan membuang sampah/limbah medis yang tajam.
i. Kontra indikasi

   Tidak ada.
j. Berat bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan *metric*, mencakup:
   - Ukuran isi untuk sediaan cair;
   - Ukuran berat untuk sediaan padat;
   - Ukuran isi atau berat untuk sediaan semi padat atau kental;
   - Jumlah dalam unit.
k. Penandaan tambahan lainnya yang dicantumkan yaitu:

   Petunjuk-petunjuk:
   - Sebagai tambahan untuk simbol standar bio-hazard, maka beberapa petunjuk bergambar tanpa tulisan telah tercetak pada dua sisi kotak yang menunjukkan:
   - Bagaimana cara merangkai kotak tersebut.
   - Bagaimana cara menggunakan kotak tersebut untuk menampung sampah-sampah tajam yang terkontaminasi.
   - Arah pembuangan alat suntik (jarum mengarah ke bawah).
   - Bagaimana cara untuk menutup aperture ketika kotak telah penuh terisi.

26. *TISSUE* ADHESIVE

Kategori : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik

Sub Kategori : Peralatan Bedah

Jenis produk : *Tissue Adhesive for the Topical Approximation of Skin*

Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *tissue ashesive* yang diatur dalam pedoman ini terbatas pada *Tissue Adhesive for the Topical Approximation of Skin*. Perekat Jaringan untuk menyatukan kulit secara topikal adalah alat yang digunakan untuk menutup sayatan bedah secara topikal, termasuk insisi laparoskopi dan laserasi traumatik sederhana pada tepi kulit yang mudah direkatkan.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan kategori dan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik

   Jenis Produk : *Tissue adhesive for the topical approximation of skin,* atau jenis lain yang sesuai.

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu:

   Alkes Non Elektromedik Steril

3. *Letter of Authorization (LoA)*

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sale* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan ruang lingkup produk yaitu *manufacturing / producing Tissue Adhesive for the Topical Approximation of Skin*yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi. Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *Tissue Adhesive for the Topical Approximation of Skin*.

6. *Executive Summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat Pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM)
   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau Sertifikat Produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai dengan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku

   Bahan baku produk *tissue adhesive* adalah *cyanoacrylate*.

2. Spesifikasi Produk Jadi

   Uji kinerja untuk *tissue adhesive for the topical approximation of skin* meliputi:

   a. *Adhesive Strength*.

      Pengujian ini dilakukan untuk mengevaluasi kemampuan perekat terpolimerisasi mencakup: tensile or overlap shear strength, peel adhesion strength, dan impact strength. Metode ini atau yang setara dapat digunakan untuk mendukung pengujian bench yang diuraikan di atas:

      - ASTM F2255-05 Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Lap-Shear by Tension Loading
      - ASTM F2256-05 Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in T-Peel by Tension Loading
      - ASTM F2258-05 Standard Test Method for Strength Properties of Tissue Adhesives in Tension
      - ASTM F2458-05 Standard Test Method for Wound Closure Strength in Tissue Adhesives and Sealants

b. *Degradation Rate*

Tingkat degradasi merupakan indikator kemungkinan terjadinya toksisitas bahan perekat, meliputi: formulasi zat tambahan, *monomer impurities*, dan produk-produk degradasi.

c. *Heat of Polymerization Study*

Polimerisasi bahan perekat seperti sianoakrilat, umumnya merupakan reaksi eksotermis. Panas yang dihasilkan dapat menyebabkan ketidaknyamanan pada pasien. Untuk itu diperlukan data panas polimerasi yang di hasilkan oleh bahan perekat tersebut.

d. Pengujian mekanik lain

Pengujian mekanis tambahan terhadap fungsi aplikator yang sesuai dengan desain aplikator dan komponennya.

3. Pengujian *Shelf Life*

Pengujian *shelf life* dilakukan untuk menentukan tanggal kedaluwarsa dalam pelabelan alat, parameter pengujian meliputi: *purity of the materials, water content setting time* (detik), viskositas (cps), pewarnaan, sterilitas.

4. Pengujian Biokompatibilitas

Pengujian biokompatibilitas harus mengacu pada ISO 10993-1, *"Biological evaluation of medical devices-Part 1: Evaluation and testing within risk management process":*

- Iritasi kulit dan sensitivitas (ISO 10993-10 "*Biological evaluation of medical devices-Part 10 : Tests for irritation and delayed type sensitifity*)
- Uji toksisitas (ISO 10993-5 "*Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for cytotoxicity*)

5. Sterilisasi

Sterilisasi harus sesuai dengan standar yang berlaku, dengan nilai SAL (*Sterility Assurance Level*) 1×10^{-6}. Data yang harus disertakan meliputi:

- Validasi proses sterilisasi sesuai dengan metode sterilisasi yang digunakan misalnya jika menggunakan metode ethylen oxide (EO) mengacu pada ISO 11135, metode radiasi menggunakan ISO 11137 atau metode lain dengan mengacu pada standar yang sesuai.
- Sertifikat Sistem Manajemen Mutu (ISO) untuk fasilitas pensteril dengan mencantumkan ruang lingkup metode sterilisasi yang sesuai, dikeluarkan oleh Badan Sertifikasi dan hasil uji sterilitasnya, jika sterilisasi dilakukan oleh pihak selain pabrikan.

6. Petunjuk Penggunaan (*Instruction For Use/IFU)*

IFU berisi informasi tentang indikasi, kontraindikasi, peringatan, perhatian, kemungkinan adanya efek yang tidak diinginkan, alternatif terapi, dan kondisi yang

harus di atur selama penggunaan normal untuk mempertahankan keamanan dan efektivitas alkes.

Penandaan

Penandaan produk *tissue adhesive* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK/ importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan Penggunaan
h. Kontra indikasi
i. Kata steril beserta metode sterilisasi yang digunakan
j. Penandaan tambahan lainnya yang dicantumkan, yaitu:
    - Perhatian: alat ini digunakan atas perintah seorang dokter
    - Peringatan: hati-hati penggunaan alat di dekat mata karena alat ini cair
    - Pencegahan: penggunaan yang tidak tepat dari alat ini, misalnya alat ini tidak boleh digunakan pada infeksi, perdarahan yang sedang berlangsung
    - Alat ini juga tidak boleh digunakan pada luka yang basah, kotor, kompleks, dan tidak mudah dilekatkan.

B. ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

1. *BLOOD GLUCOSE MONITORING SYSTEM*

Nama Produk : *Blood Glucose Monitoring* System
Kategori : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Glucose test system
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *blood glucose monitoring system* yang diatur dalam pedoman ini adalah dibatasi untuk sistem pemantauan gula darah. Sistem pemantau gula darah terdiri dari dua jenis, yaitu: *glucosa test system* (strip dan monitoring system), dan Hemoglobin A1c (HbA1c).

Sistem pemantauan gula darah adalah alat yang dimaksudkan untuk mengukur glukosa secara kuantitatif dalam darah dan cairan tubuh lainnya. Pengukuran Glukosa digunakan untuk memantau adanya kemungkinan gangguan metabolisme karbohidrat termasuk diabetes mellitus, hipoglikemia neonatal, dan hipoglikemia idiopatik, dan karsinoma sel islet pankreas.

Sistem pemantauan gula darah adalah sistem uji untuk digunakan di rumah atau di tempat perawatan kesehatan untuk mengukur jumlah gula (glukosa) dalam darah.
System pemantauan gula darah pada umumnya menggunakan prinsip Enzim yg ada dalam strip tes, glukosa dehidrogenase FAD atau NAD bereaksi dgn glukosa darah menjadi glukonolaton. Reaksi ini menciptakan arus listrik DC yg tidak berbahaya. System pemantauan gula darah meregister perubahan warna dan mengubahnya menjadi nilai glukosa darah.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
   Jenis produk : *Glucose test system*
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan: Alkes Diagnostik In Vitro (Produk Luar Negeri)
3. *Letter of Authorization* (LOA)
   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.
4. *Certificate of Free Sales* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu
   ISO 13485 yang mencantumkan scope produk yaitu produk diagnostik in vitro. Sertifikat Sertifikat ISO 9001 (jika ada) dan CE bernomor (bila terdapat dalam penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, dengan scope produk yaitu produk diagnostik in vitro (*Blood Glucose Monitoring*).

6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, cara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity (DoC)*

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan OEM)
   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

9. Surat Pernyataan Keaslian dokumen/data

   Surat yang menyatakan bahwa data yang diberikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Karakteristik Kinerja Produk Jadi (ISO 15197:2013)
   a) Akurasi adalah parameter penting dalam sistem monitoring glukosa darah. Tingkat pengukuran yang akurat membantu pasien dalam mengatur tatalaksana diabetes care/ adjustment terapi (keputusan terapi gizi, aktivitas fisik dan obat, khususnya dosis insulin).

      Kriteria Standar akurasi glukosameter menurut FDA (*Self Monitoring Blood Glucose Test Systems for over the counter use*, 11 oktober 2016) dan/atau ISO 15197 tahun 2013 adalah:

      1) 95% hasil glukosa < 100 mg/dL, harus memenuhi limit total error +/- 15 mg/dL
      2) 95% hasil glukosa ≥ 100 mg/dL, harus memenuhi limit total error +/- 15%
      3) 99% data hasil memenuhi kriteria zona A dan B dari Consensus Error Grid
      4) Jumlah sampel minimum 100.

   b) Kriteria kelulusan untuk test strip

      Kriteria kelulusan lot nomor untuk test strip, harus memastikan kualitas yang konsisten dari strip uji, diantaranya:

      1) Harus merancang dan memastikan bahwa semua lot nomor yang dirilis sesuai dengan kinerja alat tes glukosa darah

2) Kelulusan lot nomor harus lebih ketat daripada kriteria yang digunakan untuk mengevaluasi kesalahan total dalam studi kinerja.

c) IEC 61010

IEC 61010 yang dikeluarkan oleh laboratorium penguji terakreditasi atau *notified body* merupakan standar uji keamanan listrik yang dipersyaratkan untuk instrumen alat kesehatan diagnostik in vitro dengan sumber energi berasal dari listrik/ baterai.

Penandaan

Penandaan produk sistem monitoring gula darah sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes
c. Tipe alkes
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes dan PKRT;
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan
h. Isi kemasan
i. Tanggal kedaluwarsa
j. Mencantumkan pernyataan “Hanya Untuk Sekali Pakai”
k. Mencantumkan pernyataan “*For In Vitro Diagnostic Use*” atau “IVD”
l. Mencantumkan simbol perintah untuk membaca petunjuk penggunaan sebelum menggunakan alat.
m. Mencantumkan kalimat “Harus menggunakan strip uji yang direkomendasikan oleh pabrik”

2. *DENGUE RAPID TEST*

Nama Produk : *Dengue Rapid Test*
Kategori : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : *Dengue virus serological reagents*
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *dengue rapid test* yang diatur dalam pedoman ini dibatasi untuk *Dengue Rapid Test yang digunakan untuk* membantu menegakkan diagnosis demam berdarah dan pengujian cepat dalam mendeteksi antigen NS1 dan/atau antibodi (IgG/IgM) spesifik virus dengue dalam darah manusia dengan mengunakan metode immunokromatografi. Karakteristik *Dengue rapid test* meliputi:

- Cepat
- Mudah digunakan
- Memiliki sensitivitas dan spesifisitas tinggi
- Tidak memerlukan instrumen ataupun reagen

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk di produksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

   Jenis Produk : *Dengue virus serological reagents* atau jenis lain yang sesuai
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan:

   Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro (Produk Luar Negeri)
3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat Kuasa sebagai Sole/exclusive agent, sole distributor atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis malaria dengue rapid testyang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA digunakan untuk produk luar negeri.
4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikasi Sistem manajemen Mutu

   ISO 13485 yang mencantumkan scope produk yaitu *production of in vitro diagnostic* yang dikeluarkan oleh badan sertifikasi.

   Sertifikat ISO 9001 dan Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk dengue rapid test.
6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, cara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity (DoC)*

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan Original Equipment Manufacturer/OEM)
   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Persyaratan komponen bahan baku *dengue rapid test* dapat dilihat pada Tabel 9.

Tabel 11. Komponen Bahan Baku Dengue Rapid Test

No	Komponen	Contoh Material
1	Gold Conjugate	Recombinant dengue virus envelope protein-gold colloid
2	Test Line	Mouse Monoclonal anti-dengue
3	Control Line	Rabbit anti-dengue IgG
4	Membrane	Ex. Cellulose Nitrate, (Collodion) Pyroxylin, Proxylin Plastics
5	Gold Conjugate Pad	Ex. Borosilicate Glass Fiber with PVA Binder
6	Sample Pad	Ex. Cellulose Nitrate, (Collodion) Pyroxylin, Proxylin Plastics

2. Karakteristik kinerja produk jadi (ISO 13612:2002)
   a. Spesifisitas Analitik (Cross reactivity)

      Kemampuan dengue rapid test untuk mengetahui tidak adanya reaksi silang dari zat yang mirip dengan antigen malaria dalam sampel darah manusia. Nilai terendah spesifisitas yang direkomendasikan adalah 90%.(cek ulang)

$$Specivicity = \frac{true\ negative}{true\ negative + false\ positive}\ x\ 100\%$$

   b. Sensitivitas Analitik (Limit of Detection)

      Kemampuan dengue rapid test untuk mendeteksi tingkat terendah antigen Plasmodium pada sampel darah manusia. FDA merekomendasikan agar pengujian sensitivitas mengacu pada CLSI:EP17-A Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement. Nilai sensitivitas terendah yang direkomendasikan adalah 97%.(cek sumbernya)

$$Sensitivity = \frac{true\ positive}{true\ positive + false\ negative} x\ 100\ \%$$

3. Data Stabilitas

   Pengujian stabilitas digunakan untuk menentukan masa kedaluwarsa suatu produk. Data pengujian stabilitas terdiri dari metode pengujian, data hasil uji, dan kesimpulan. Dalam hal ini dapat dilakukan uji stabilitas jangka panjang (*real time stability*) dan uji stabilitas dipercepat (*accelerated stability*). Pengujian stabilitas dapat mengacu pada ISO 23640:2013.

4. *Certificate of Analysis* (COA)

   Dokumen hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh pabrik yang mencakup: parameter uji, spesifikasi produk, data hasil uji, dan kesimpulan.

Penandaan

Penandaan produk *dengue rapid test* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes dan PKRT;
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan
h. Isi kemasan
i. Tanggal kedaluwarsa
j. Mencantumkan pernyataan “Hanya Untuk Sekali Pakai”
k. Mencantumkan pernyataan “*For In Vitro Diagnostic Use*” atau “IVD”
l. Mencantumkan simbol perintah untuk membaca petunjuk penggunaan sebelum menggunakan alat.

3. HEPATITIS C VIRUS *RAPID TEST*

Nama Produk	: Pemeriksaan Cepat Virus Hepatitis C (Hepatitis C Virus *Rapid Test)*
Kategori	: Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori	: Sistem Tes Imunologikal
Jenis Produk	: Antinuclear antibody immunological test system
Kelas Risiko	: D

Ruang Lingkup

Jenis produk *hepatitis C virus rapid test* yang diatur dalam pedoman ini dibatasi untuk Pemeriksaan Cepat Virus Hepatitis C (Hepatitis C Virus *Rapid Test)* yang digunakan untuk membantu menegakkan diagnosis infeksi HCV. Alkes diagnostik in vitro ini merupakan alat pengujian cepat HCV untuk mendeteksi antibodi HCV pada sampel plasma dan serum manusia.

Prinsip kerja alat ini adalah *immunoassay* kromatografi, dengan karakteristik berikut*:*

- Cepat
- Mudah digunakan
- Memiliki sensitivitas dan spesifisitas tinggi
- Tidak memerlukan instrumen ataupun reagen

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

   Jenis Produk : *Antinuclear antibody immunological test system*

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan: Alkes Diagnostik In Vitro

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem manajemen Mutu

   ISO 13485 yang mencantumkan scope produk yaitu *production of in vitro diagnostic* yang dikeluarkan oleh badan sertifikasi. Sertifikat ISO 9001 dan Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk HCV rapid diagnostic test.

6. *Executive summary (Ringkasan Eksekutif)*

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, cara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity (DoC)*

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan Original Equipment Manufacturer/OEM)
   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat Pernyataan Keaslian dokumen/data

   Surat pernyataan bahwa dokumen/data yang diberikan adalah asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Persyaratan komponen bahan baku *HCV rapid test* dapat dilihat pada Tabel 10.

Tabel 9. Komponen Bahan Baku HCV Rapid Test

No	Komponen	Contoh Material
1	Gold Conjugate	Mouse anti beta antibody, colloidal gold
2	Test Line	Mouse anti alpha antibody
3	Control Line	Goat anti-mouse IgG antibody
4	Membrane	Ex. Nitrocellulose membrane
5	Gold Conjugate Pad	Ex. Polyester
6	Sample Pad	Ex. Glass fiber

2. *Certificate of Analysis* (CoA) Bahan Baku

   COA Bahan Baku merupakan sertifikat dari pemasok yang mencantumkan hasil pengujian kontrol kualitas bahan baku tersebut atau dokumen yang setara.

3. Karakteristik kinerja produk jadi (ISO 13612:2002)
   a. Spesifisitas
      - Spesifisitas Analitik

        Kemampuan HCV rapid test untuk mengetahui tidak adanya reaksi silang dari zat yang mirip dengan antibodi spesifik infeksi hepatitis C dalam sampel darah manusia.

- Spesifisitas Klinis

  Kemampuan HCV rapid test untuk mendeteksi tidak adanya antibodi spesifik HCV dalam specimen darah.

Nilai spesifisitas yang direkomendasikan adalah ≥ 97%.(cek sumber)

$$Specivicity = \frac{true\ negative}{true\ negative + false\ positive}\ x\ 100\%$$

b. Sensitivitas

- Sensitivitas Analitik (*Limit of Detection*)

  Kemampuan *rapid test*untuk mendeteksi tingkat terendah antibodi HCV pada sampel darah manusia. FDA merekomendasikan agar pengujian sensitivitas mengacu pada CLSI:EP17-A *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement*.

- Sensitivitas Klinis

  Kemampuan *rapid test* untuk mendeteksi specimen secara benar yang mengandung HCV antibody

Nilai sensitivitas yang direkomendasikan adalah ≥ 98%.(cek sumber)

$$Sensitivity = \frac{true\ positive}{true\ positive + false\ negative}\ x\ 100\ \%$$

4. Data Stabilitas

   Pengujian stabilitas digunakan untuk menentukan masa kedaluwarsa suatu produk. Data pengujian stabilitas terdiri dari metode pengujian, data hasil uji, dan kesimpulan. Dalam hal ini dapat dilakukan uji stabilitas jangka panjang (*real time stability*) dan uji stabilitas dipercepat (*accelerated stability*). Pengujian stabilitas dapat mengacu pada ISO 23640:2013.

5. *Certificate of Analysis* (CoA)

   Dokumen hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh pabrik yang mencakup: parameter uji, spesifikasi produk, data hasil uji, dan kesimpulan

Penandaan

Penandaan produk HCV rapid test sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes
c. Tipe alkes
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;

f. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan
h. Isi kemasan
i. Tanggal kedaluwarsa
j. Mencantumkan pernyataan “Hanya Untuk Sekali Pakai”
k. Mencantumkan pernyataan “*For In Vitro Diagnostic Use*” atau “IVD”
l. Mencantumkan simbol perintah untuk membaca petunjuk penggunaan sebelum menggunakan alat.

4. *SYPHILIS RAPID TEST*

Kategori : Peralatan Imunologi Dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : Treponema pallidum treponemal test reagents
Kelas Risiko : B

Ruang Lingkup

Jenis produk *syphilis rapid test* yang diatur dalam pedoman ini adalah tes spesifik *treponema* dengan alat *rapid test syphilis*. *Rapid test syphilis* terdapat 2 bentuk yaitu: strip/*dipstick* dan *cassette*. Tes serologis sifilis terdiri dari dua jenis, yaitu tes non-treponema, dan tes spesifik treponema.

Sifilis merupakan infeksi sistemik yang disebabkan oleh bakteri *spirochaete*, *Treponema pallidum* (*T. pallidum*) dan merupakan salah satu bentuk infeksi menular seksual. *Rapid test syphilis* pada umumnya menggunakan prinsip Immunochromatographic. *Rapid test* yang tersedia saat ini termasuk kategori tes spesifik *treponema* yang mendeteksi antibodi spesifik terhadap *treponema*. Sehingga tidak dapat digunakan membedakan infeksi aktif dari infeksi yang telah diterapi dengan baik. *Rapid test syphilis* hanya menunjukkan bahwa seseorang pernah terinfeksi *treponema*, namun tidak dapat menunjukkan seseorang sedang mengalami infeksi aktif. *Rapid test syphilis* dapat digunakan hanya sebagai pengganti pemeriksaan *T. pallidum* haemagglutination assay (TPHA), dalam rangkaian pemeriksaan bersama dengan rapid plasma reagin (RPR). Penggunaan *rapid test syphilis* tetap harus didahului dengan pemeriksaan RPR. Jika hasil tes positif, harus dilanjutkan dengan memeriksa titer RPR, untuk diagnosis dan menentukan pengobatan. Pemakaian *Rapid test syphilis* dapat menghemat waktu, namun harganya jauh lebih mahal dibandingkan dengan TPHA. Bagi daerah yang masih mempunyai TPHA konvensional/bukan *rapid test syphilis* masih bisa digunakan.

Karakteristik *Rapid test syphilis* yaitu:

a. Sangat mudah dan memberikan hasil dalam waktu yang relatif singkat (10-20 menit)
b. Penggunaan rapid test ini dalam sampel serum, plasma atau darah
c. Dapat disimpan pada suhu di bawah 30°C
d. Tidak ada efek prozone

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:
   Kategori : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
   Jenis produk : Treponema Pallidum Rapid Test
2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan: Alkes Diagnostik In Vitro
3. *Letter of Authorization* (LOA)
   Surat penunjukan sebagai agen tunggal (Sole agent, sole distributor, exclusive distributor) atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis produk diagnostik in vitro yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun.
4. *Certificate of Free Sales* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.
5. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu
   ISO 13485 yang mencantumkan scope produk yaitu produk diagnostik in vitro. Sertifikat Sertifikat ISO 9001 (jika ada) dan CE bernomor (bila terdapat dalam penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, dengan scope produk yaitu produk diagnostik in vitro (*Rapid Test Syphilis*).
6. *Executive summary*
   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi produk diagnostik in vitro beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.
7. *Declaration of Conformity* (DoC)
   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.
8. Surat pernyataan paten merek/ Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan

a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan OEM)
b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepas keagenan apabila ada pihak lain yang lebih berhak secara hukum atas keagenan alat kesehatan diagnostik in vitro yang didaftarkan. Jika ada pihak lain yang lebih berhak yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

9. Surat Pernyataan Keaslian Data

Surat pernyataan keaslian dokumen atau data yang diunggah/ *upload* bermaterai Rp. 6.000. Surat pernyataan tersebut ditanda tangani oleh Pimpinan perusahaan dan Penanggung jawab teknis yang tercantum pada Sertifikat Produksi/ Izin Penyalur Alat Kesehatan.

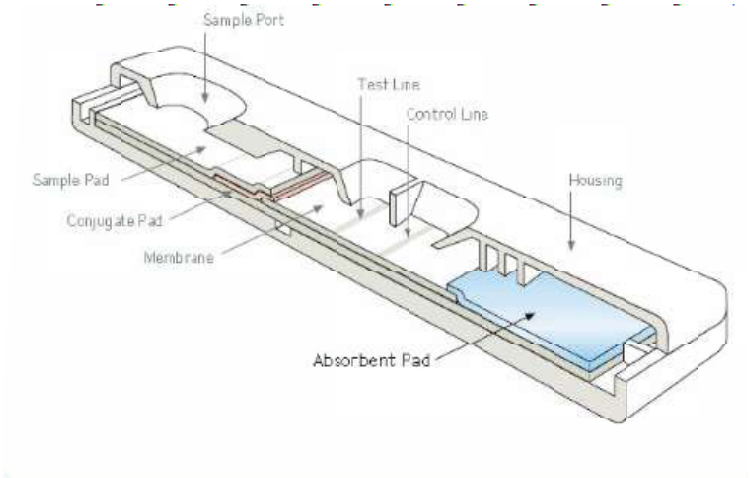
Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku.

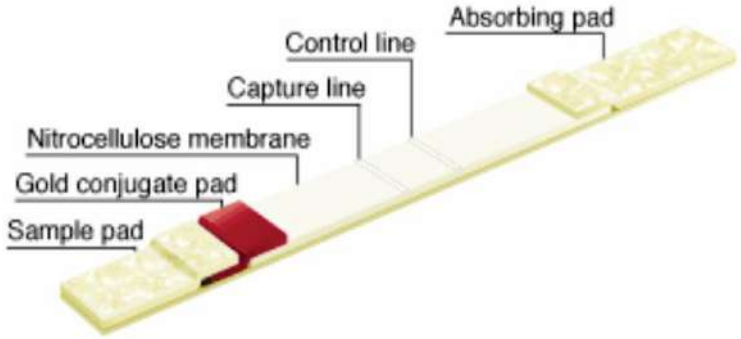
Berikut adalah beberapa contoh material *rapid test syphilis cassette* atau strip, yaitu:

Tabel 12. Material Bahan Baku Rapid Test Syphilis Cassette Atau Strip

No	Komponen	Contoh Material
1	*Striped membrane / sample pad*	*Ex. Cellulose*
2	*Conjugate pad*	*Ex. Glass Fiber*
3	*Membrane*	*Ex. Nitrocellulose membrane*
4	*Test line*	*Recombinant Treponema pallidum antigens*
5	*Control line*	*Goat anti- Treponema pallidum serum*
6	*Gold conjugate*	*Recombinant Treponema pallidum antigens-gold colloid*



Gambar 8. Rapid Test Cassette



Gambar 9. Rapid test Strip

2. Karakteristik Kinerja Produk Jadi (ISO 13612:2002)

Merupakan data yang menggambar karakteristik kinerja dari suatu produk diagnostik in vitro. Karakteristik kinerja ini minimal meliputi uji sensitivitas dan spesifisitas. Nilai tersebut didapatkan dengan membandingkan hasil pengujian dengan produk uji dibandingkan dengan hasil pengujian dengan produk referensi.

Tabel 13. Acuan Hasil Pengujian Produk Diagnostik In Vitro

		Hasil pengujian produk diagnostik in vitro/ **acuan**		
		+	-	
Hasil pengujian produk diagnostik in vitro	+	a *true positives*	b *false positives*	a+b
	-	C *false negatives*	d *true negatives*	c+d
		a+c	b+d	

a. Sensitivitas

Kemampuan alat kesehatan IVD dalam mengidentifikasi dengan benar pasien yang memiliki penyakit tertentu dengan menghasilkan nilai *true positive* (*Sick people correctly identified as sick*).

$$Sensitivitas = \frac{a}{a+c} x\ 100\ \%$$

Dimana sensitivitas *rapid test syphilis* dalam standar WHO berkisar antara 84% sampai 98%.

b. Spesifisitas

Kemampuan alat kesehatan IVD dalam pengklasifikasian dengan benar pasien yang tidak memiliki penyakit tertentu dengan menghasilkan nilai *true negative (Healthy people correctly identified as healthy*).

$$Spesifitas = \frac{d}{b+d} x\ 100\ \%$$

Dimana spesifisitas rapid test syphilis dalam standar WHO berkisar antara 94% sampai 98%.

3. Hasil uji stabilitas

   Uji stabilitas meliputi *transport stability, real time stability*. Data hasil uji stabilitas menggambarkan kestabilan produk jadi sejak awal hingga digunakan. Data meliputi metode/prosedur uji stabilitas, data hasil, serta kesimpulan produk stabil pada suhu dan dalam jangka waktu berapa lama. Pengujian stabilitas dapat mengacu pada ISO 23640:2013.

4. *Certificate of Analysis* (COA) produk jadi

   CoA produk jadi merupakan sertifikat analisa produk jadi (CoA) yang dikeluarkan oleh bagian QA/QC produsen/ pabrikan yang menguji/mengetahui apakah produk jadi yang dihasilkan telah memenuhi persyaratan sesuai spesifikasi yang ditentukan oleh produsen/pabrikan. CoA produk jadi dapat juga dikeluarkan oleh pemilik produk dengan melampirkan pernyataan bahwa data hasil pengujian produk jadi tersebut sesuai dengan hasil pengujian yang dilakukan oleh pabrik asal (physical manufacturer/ manufacturing site).

   CoA produk jadi harus mencakup parameter pengujian, spesifikasi/standard dari produsen/pabrikan, hasil uji dan kesimpulan terhadap alat kesehatan diagnostik in vitro yang dihasilkan.

5. Peringatan

   a. Hanya untuk penggunaan in vitro
   b. Jangan digunakan apabila telah kedaluwarsa
   c. Petunjuk harus diikuti secara tepat untuk mendapatkan hasil yang akurat.
   d. Jangan makan atau merokok saat menangani spesimen.
   e. Pakailah sarung tangan pelindung saat menangani spesimen. Cuci tangan dengan bersih setelahnya.
   f. Hindari pembentukan percikan atau aerosol.
   g. Bersihkan tumpahan dengan seksama dengan menggunakan disinfektan yang sesuai.
   h. Desinfeksikan dan buang semua spesimen, kit dan bahan lain yang berpotensi menular kedalam kantong khusus biohazard
   i. Jangan gunakan tes jika kantong tes telah rusak

Penandaan

Penandaan produk *rapid test syphilis* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;

e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan
h. Isi kemasan
i. Tanggal kedaluwarsa
j. Mencantumkan pernyataan “Hanya Untuk Sekali Pakai”
k. Mencantumkan pernyataan “*For In Vitro Diagnostic Use*” atau “IVD”
l. Mencantumkan simbol perintah untuk membaca petunjuk penggunaan sebelum menggunakan alat.

5. HCG RAPID PREGNANCY TEST

Kategori : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : SistemTes Kimia Klinik
Jenis Produk : *Human chorionic gonadotropin (HCG) test system*
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *HCG rapid pregnancy test* yang diatur dalam pedoman ini adalah alkes yang digunakan untuk menentukan kadar *Human Chorionic Gonadotrophin* (HCG) secara kualitatif pada sampel urin sebagai deteksi kehamilan dini. *HCG rapid pregnancy test* terdapat dalam beberapa bentuk yaitu strip, *cassette* dan *midstream*.

Adanya kadar HCG dalam urin dapat digunakan sebagai parameter kehamilan karena kadar HCG akan meningkat 5 – 50 mIU/mL pada minggu pertama kehamilan dan terus meningkat hingga 100.000 – 200.000 mIU/mL pada trimester pertama kehamilan. Dari ketiga bentuk rapid tes HCG memiliki bahan baku sama yang membedakan hanya bentuk bagian luar produk.

Karakteristik produk:

a. Mudah digunakan
b. Tidak memerlukan instrumen ataupun reagen
c. Di desain untuk tenaga profesional atau pengguna awam
d. Memiliki sensitifitas dan spesifisitas tinggi
e. Rapid tes HCG dikemas dalam kantung alumunium dan terdapat silica gel untuk menjaga kelembapan udara.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik

   Jenis Produk : *HCG Rapid Pregnancy Test*, atau jenis nama lain yang sesuai

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan, yaitu Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro.

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem Manajemen Mutu

   Sertifikat ISO 13485 yang mencantumkan scope produk yaitu *production of in vitro diagnostics for the detection of fertility/ in vitro diagnostics test and component for the rapid/ self-testing in vitro diagnostics medical devices* yang dikeluarkan oleh lembaga tersetifikasi. Sertifikat ISO 9001 dan CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *HCG rapid pregnancy test*.

6. *Executive summary* (Ringkasan Eksekutif)

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, sejarah pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan *Original Equipment Manufacturer*/OEM).

   b. Surat pernyataan bahwa bersedia melepas keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak yang ditanda tangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp 6.000.

9. Surat pernyataan keaslian dokumen/data

   Surat yang menyatakan bahwa dokumen/data yang di berikan asli dan benar, serta ditandatangani oleh pimpinan perusahaan yang tercantum dalam IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku

   Berikut adalah beberapa contoh material HCG *rapid pregnancy test*, yaitu:

Tabel 14. Bahan Baku HCG *Rapid Pregnancy Test*

No	Komponen	Contoh Material
1	Gold Conjugate	Mouse anti beta-HCG antibody, colloidal gold
2	Test Line	Mouse anti alpha-HCG antibody
3	Control Line	Goat anti-mouse IgG antibody
4	Membrane	Nitrocellulose membrane
5	Gold Conjugate Pad	Polyester
6	Sample Pad	Glass fiber

2. Karakteristik Kinerja Produk Jadi (ISO 13612:2002)

   a. Sensitifitas Analitik

      Kemampuan *rapid diagnostic test* untuk mendeteksi tingkat terendah HCG pada sampel urin manusia (*Limit of Detection*/LoD). Dalam pengujian ini digunakan beberapa konsentrasi HCG agar dapat melihat nilai konsentrasi HCG yang menunjukan LoD. Misal hasil uji nilai LoD menunjukan 25 mIU/mL dimana beberapa konsentrasi uji yang dilakukan 0, 12.5, 18.75, 25, 50 dan 100 mIU/mL dari 30 sampel pengujian.

$$Sensitivity = \frac{true\ positive}{true\ positive + false\ negative} x\ 100\ \%$$

   b. Spesifisitas Analitik

      Kemampuan *rapid diagnostic test* untuk mengetahui tidak adanya reaksi silang dari zat yang mirip dengan HCG dalam sample urin manusia. Dalam hal ini zat yang mirip yaitu *Follicle Stimulating Hormone* (FSH), *Lutuinizing Hormone* (LH), *Thyroid Stimulating Hormone* (TSH). Masing-masing zat tersebut akan dicampurkan kedalam beberapa konsentrasi HCG kemudian akan dilihat apakah zat yang mirip tersebut dapat mempengaruhi kadar HCG. Idealnya zat yang mirip tersebut tidak bereaksi silang dengan HCG.

c. Interferensi

Kemampuan *rapid diagnostic test* untuk mengetahui tidak adanya gangguan dari zat lain pada sampel urin dalam pengujian HCG. Zat-zat lain yang berpotensi mengganggu pada pengujian HCG adalah *Over The Center*/OTC *drugs* (Acetaminophen, Ampicilin, Tetracycline), zat kimia (Ascorbic acid, Caffeine), zat biologi (Albumin, Glucose, Bilirubin) dan pH (4-9). Hasil interferensi diharapkan tidak adanya gangguan dari zat lain tersebut terhadap hasil pengujian HCG.

3. Uji Stabilitas

Digunakan untuk menentukan masa kedaluwarsa suatu produk. Dalam hal ini dapa dilakukan uji stabilitas jangka panjang (*real time stability*). Pengujian stabilitas dapat mengacu pada ISO 23640:2013.

4. *Certificate of Analysis* (COA) produk jadi

Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dan hasil uji, meliputi:

a. Ukuran produk
b. Kecepatan penyerapan
c. Hasil uji karakteristik kinerja produk jadi
d. Suhu penyimpanan
e. Masa kedaluwarsa

5. Perhatian

a. Hanya dapat digunakan untuk satu kali pengujian
b. Untuk penggunaan in vitro diagnostik
c. Jangan menggunakan tes ini melewati tanggal kedaluwarsa
d. Penggunaan obat pereda sakit, kontrasepsi oral, antibiotik pada saat melakukan tes seharusnya tidak menggaggu hasil uji
e. Kondisi kesehatan tertentu, seperti kista ovarium atau kehamilan diluar rahim dapat menyebabkan hasil yang salah
f. Prosedur harus diikuti tepat untuk hasil yang akurat

Penandaan

Penandaan produk HCG *rapid pregnancy test* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;

f. Kode produksi/ nomor bets/ nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan
h. Isi kemasan
i. Tanggal kedaluwarsa
j. Mencantumkan pernyataan “Hanya Untuk Sekali Pakai”
k. Mencantumkan pernyataan “*For In Vitro Diagnostic Use*” atau “IVD”

6. MALARIA RAPID DIAGNOSTIC TEST

Kategori : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : *Plasmodium Specien Antigen Detection Assays*
Kelas Risiko : C

Ruang Lingkup

Jenis produk *malaria rapid test* yang diatur dalam pedoman ini adalah alat pengujian cepat malaria untuk mendeteksi antigen *Plasmodium falciparum (pf), Plasmodium vivax (pv), Plasmodium ovale* dan *Plasmodium malariae* dalam darah manusia. Malaria *rapid diagnostic test* terdapat 2 bentuk yaitu: strip/*dipstick* dan *cassette*.

Malaria adalah penyakit yang ditularkan oleh nyamuk yang disebabkan oleh plasmodium. Plasmodium penyebab malaria terdapat 4 spesies yaitu Plasmodium falciparum *(pf)*, Plasmodium vivax *(pv)*, Plasmodium ovale dan Plasmodium malariae.

Malaria *rapid diagnostic test* adalah alat pengujian cepat spesimen darah manusia yang berisi antigen untuk mendeteksi infeksi malaria dari spesies Plasmodium. Alat kesehatan diagnostik in vitro ini membantu menegakkan diagnosis malaria. Prinsip kerja alat ini adalah *immunoassay* kromatografi.

Karakteristik *rapid diagnostic test* yaitu:
a. Cepat
b. Mudah digunakan
c. Memiliki sensitivitas dan spesifisitas tinggi
d. Tidak memerlukan instrumen ataupun reagen

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

   Jenis Produk : *Plasmodium Specien Antigen Detection Assays* atau jenis lain yang sesuai

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan: Alkes Diagnostik In Vitro

3. *Letter of Authorization* (LOA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikasi Sistem manajemen Mutu

   a. ISO 13485 yang mencantumkan scope produk yaitu *production of in vitro diagnostic* yang dikeluarkan oleh badan sertifikasi.

   b. Sertifikat ISO 9001 dan Sertifikat CE bernomor (jika tercantum pada penandaan) yang dikeluarkan oleh *Notified Body* yang terdaftar, untuk produk *malaria rapid diagnostic test.*

6. *Executive summary*

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi alkes beserta mekanisme kerja, cara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alat kesehatan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen Kekayaan Intelektual (untuk produk dalam negeri dan Original Equipment Manufacturer/OEM)

   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

9. Surat pernyataan keaslian data, Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku

   Berikut adalah beberapa contoh material *malaria rapid diagnostic test*, yaitu:

Tabel 15. Bahan Baku Malaria *Rapid Diagnostic Test*

No	Komponen	Contoh Material
1	Gold Conjugate	Mouse anti beta antibody, colloidal gold
2	Test Line	Mouse anti alpha antibody
3	Control Line	Goat anti-mouse IgG antibody
4	Membrane	Ex. Nitrocellulose membrane
5	Gold Conjugate Pad	Ex. Polyester
6	Sample Pad	Ex. Glass fiber

2. Karakteristik kinerja produk jadi (ISO 13612:2002)

   a. Presisi (*Repeatability/ Reproducibility*)

      Kemampuan *rapid diagnostic test* untuk menghasilkan nilai yang sama dalam pengujian yang berulang. Dalam pengujian ini digunakan beberapa konsentrasi Plasmodium yang mendekati konsentrasi *limit of detection/*LOD (di atas LOD/di bawah LOD). Pengujian presisi dilakukan secara berulang dengan analis yang berbeda, dan hari yang berbeda. Dalam pengujian presisi ini, FDA mereferensikan guideline CLSI:EP 15-A2 "*User Verification of Performance for Precision and Trueness*"

   b. Interferensi

      Kemampuan *rapid diagnostic test* untuk mengetahui tidak adanya gangguan zat lain pada sampel darah dalam pengujian malaria. Zat-zat lain yang berpotensi mengganggu pada pengujian malaria adalah obat anti malaria, antibiotik, obat anti inflamasi, trigliserida, hemoglobin dan bilirubin. Hasil interferensi diharapkan tidak adanya gangguan dari zat lain tersebut terhadap hasil pengujian malaria.

   c. Spesifisitas Analitik (*Cross reactivity*)

      Kemampuan *rapid diagnostic test* untuk mengetahui tidak adanya reaksi silang dari zat yang mirip dengan antigen malaria dalam sampel darah manusia. Nilai terendah spesifisitas yang direkomendasikan adalah 90%.

$$Specivicity = \frac{true\ negative}{true\ negative + false\ positive}\ x\ 100\%$$

   d. Sensitivitas Analitik (*Limit of Detection*)

      Kemampuan *rapid diagnostic test* untuk mendeteksi tingkat terendah antigen

Plasmodium pada sampel darah manusia. FDA merekomendasikan agar pengujian sensitivitas mengacu pada CLSI:EP17-A *Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement*. Nilai sensitivitas terendah yang direkomendasikan adalah 97%.

$$Sensitivity = \frac{true\ positive}{true\ positive + false\ negative} x\ 100\ \%$$

e. Reaktivitas Analitik

Reaktivitas antigen dengan *rapid diagnostic test* sangat bergantung pada konsentrasi antigen Plasmodium yang tersikulasi dalam darah manusia.

3. Stabilitas

Digunakan untuk menentukan masa kedaluwarsa suatu produk. Dalam hal ini dapa dilakukan uji stabilitas jangka panjang (*real time stability*). Pengujian stabilitas dapat mengacu pada ISO 23640:2013.

4. COA (*Certificate of Analysis*) produk jadi

Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dan hasil uji, meliputi:

a. Ukuran produk
b. Hasil uji karakteristik kinerja produk jadi
c. Suhu penyimpanan
d. Masa kedaluwarsa

5. Perhatian

a. Hanya untuk penggunaan diagnosa in vitro profesional saja.
b. Jangan gunakan setelah tanggal kedaluwarsa
c. Jangan menggunakan pengujian jika paket rusak
d. Prosedur harus diikuti dengan benar untuk hasil yang akurat
e. Ikuti prosedur standar untuk pembuangan spesimen yang tepat.
f. Kelembaban dan suhu yang terlalu tinggi dapat berpengaruh terhadap hasil pengujian

Penandaan

Penandaan produk HCG *rapid pregnancy test* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;

e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan.
g. Tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan
h. Isi kemasan
i. Tanggal kedaluwarsa
j. Mencantumkan pernyataan “Hanya Untuk Sekali Pakai”
k. Mencantumkan pernyataan “*For In Vitro Diagnostic Use*” atau “IVD”
l. Mencantumkan simbol perintah untuk membaca petunjuk penggunaan sebelum menggunakan alat.

7. HIV RAPID DIAGNOSTIC TEST

Kategori : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Sistem Tes Imunologikal
Jenis Produk : *Multiple Autoantibodies immunological test system*
Kelas Risiko : D

Ruang Lingkup

Jenis produk IIV diagno*stic rapid test* yang diatur dalam pedoman ini adalah alat pengujian cepat (*rapid test*) *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) yang dapat mendeteksi antibodi spesifik HIV-1/2 atau simultan dari HIV-1/2 dan HIV-1 antigen p24 dalam sampel serum, plasma, atau darah. Terdapat beberapa bentuk pengujian HIV Rapid test, beberapa di antaranya yaitu bentuk strip, *cassette*, dan *midstream*. HIV merupakan virus yang dapat menyebabkan penyakit AIDS (*Acquired Immunodeficiency Syndrome*). Terdapat 2 (dua) jenis tipe HIV yaitu HIV-tipe 1 (lebih umum menginfeksi) dan HIV tipe-2. HIV *Rapid Diagnostic Test* adalah Alat pengujian cepat (*rapid test*) *Human Immunodeficiency Virus* (HIV) yang dapat mendeteksi antibodi/antigen HIV. Pada umumnya pengujian *rapid test* menggunakan prinsip imunokromatografi atau imunofiltrasi.

Keuntungan *rapid test* yaitu:

a. menentukan status infeksi dengan cepat, sehingga terapi dapat segera dilakukan
b. tes ini umumnya mendeteksi antibodi
c. mudah penggunaannya dan tidak memerlukan peralatan yang canggih, waktu yang dibutuhkan untuk pemeriksaan relatif cepat sekitar 10-20 menit
d. hasil reaktif atau nonreaktif

Persyaratan Administrasi

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis alkes yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

   Jenis produk : HIV/ Uji HIV

2. Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)

   Mencantumkan kelompok produk yang diizinkan untuk disalurkan: Alkes Diagnostik In Vitro

3. *Letter of Authorization* (LoA)

   Surat penunjukkan sebagai agen tunggal (*sole/ exclusive agent*, *sole/ exclusive distributor)* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alkes dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis alkes yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun. LoA dipersyaratkan untuk produk yang berasal dari luar negeri.

4. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan tipe alkes tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

5. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu

   ISO 13485 yang mencantumkan scope produk yaitu produk diagnostik in vitro. Sertifikat Sertifikat ISO 9001 (jika ada) dan CE bernomor (bila terdapat dalam penandaan) yang dikeluarkan oleh Notified Body yang terdaftar, dengan scope produk yaitu produk diagnostik in vitro (uji HIV)

6. *Executive summary*

   Ringkasan eksekutif yang berisi tinjauan ringkas mengenai deskripsi produk diagnostik in vitro beserta mekanisme kerja, secara pemasaran, tujuan penggunaan, dan indikasi, informasi tentang keamanan dan kinerja alat.

7. *Declaration of Conformity* (DoC)

   Surat pernyataan dari pabrik terkait standar yang digunakan pada proses pembuatan alkes dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut.

8. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen HKI (untuk produk dalam negeri dan OEM)

   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

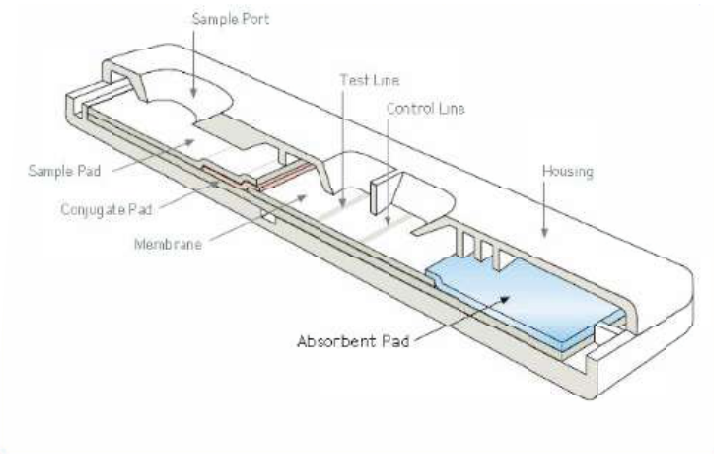
9. Surat pernyataan keaslian data, Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai IPAK atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Material bahan baku, MSDS dan *Certificate of Analysis* (CoA) bahan baku. Material bahan baku contohnya pada jenis cassette:

Tabel 16. Bahan Baku HIV *Rapid Diagnostic Test*

No	Komponen	Contoh Material
1	*Gold Conjugate*	HIV antigens–gold colloid
2	*Test Line*	HIV-1/2 antigens
3	*Control Line*	Goat anti-HIV serum
4	*Membrane*	Nitrocellulose membrane, Nylon
5	*Conjugate Pad*	Glass fiber
6	*Sample Pad*	Cellulose
7	*Absorbent Pad*	Cellulose



Gambar 10. HIV Rapid Disgnostic Test Cassette

2. Karakteristik Kinerja Produk Jadi

   Merupakan data yang menggambar karakteristik kinerja dari suatu produk diagnostik in vitro. Karakteristik kinerja ini minimal meliputi uji sensitivitas dan spesifisitas. Nilai tersebut didapatkan dengan membandingkan hasil pengujian dengan produk uji dibandingkan dengan hasil pengujian dengan produk referensi/acuan.

Tabel 17. Acuan Hasil Pengujian Produk Diagnostik In Vitro

		Hasil pengujian produk diagnostik in vitro/ **acuan**		
		+	-	
Hasil pengujian produk diagnostik in vitro	+	a *true positives*	b *false positives*	a+b
	-	C *false negatives*	d *true negatives*	c+d
		a+c	b+d	

a. Sensitivitas

Kemampuan produk uji untuk mendeteksi secara tepat sampel yang mengandung HIV-1/2 antibodi (uji referensi/acuan positif).

$$Sensitivitas = \frac{a}{a+c} x\ 100\ \%$$

b. Spesifisitas

Kemampuan produk uji untuk mendeteksi secara tepat sampel yang tidak mengandung HIV-1/2 antibodi (uji referensi/acuan negatif). Kemampuan tes uji/ metode untuk mendeteksi HIV secara tepat dan spesifik dengan adanya komponen lain dalam sampel

$$Spesifitas = \frac{d}{b+d} x\ 100\ \%$$

3. Uji stabilitas

Uji stabilitas meliputi *transport stability, real time stability, open vial stability.* Data hasil uji stabilitas menggambarkan kestabilan produk jadi sejak awal hingga digunakan. Data meliputi metode/prosedur uji stabilitas, data hasil, serta kesimpulan produk stabil pada suhu dan dalam jangka waktu berapa lama. Pengujian stabilitas dapat mengacu pada ISO 23640:2013.

4. Hasil uji evaluasi Laboratorium Rujukan Nasional

Untuk pengajuan permohonan izin edar produk HIV wajib melampirkan hasil uji evaluasi dari laboratorium rujukan nasional yaitu laboratorium uji Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo (RSCM). Hasil uji RSCM merupakan konfirmasi terhadap karakteristik kinerja dari produk.

Prosedur evaluasi minimal menggunakan 3 (tiga) nomor bets yang berbeda, dengan panel secara random di wilayah Indonesia serta pengujian dilakukan sesuai dengan *package insert* dari pabrik. Evaluasi ini meliputi:

a. Sensitivitas
b. Spesifisitas
c. Interval Kepercayaan *(Confidence Interval)*

Interval kepercayaan 95% dihitung untuk mengetahui tingkat ketidakpastian yang dikarenakan faktor jumlah sampel.

d. *Predictive value (%)*

Probabilitas suatu tes uji mendeteksi suatu infeksi dengan akurat bergantung pada prevalensi infeksi HIV pada suatu populasi dimana pasien tersebut berasal. Secara umum , semakin tinggi prevalensi infeksi HIV pada suatu populasi, semakin besar probabilitas pasien dengan hasil positif benar terinfeksi. (contoh

semakin besar PPV). Dengan meningkatnya prevalensi, proporsi pasien positif palsu menurun, sebaliknya pasien dengan hasil negatif benar-benar tidak terinfeksi (contoh: NPV) menurun dengan meningkatnya prevalensi . Jadi, dengan meningkatnya prevalensi, meningkat pula proporsi pasien negatif palsu.

- *Positive Predictive Value* (PPV) merupakan sebuah pengukuran untuk mengetahui probabilitas seorang pasien benar-benar mengidap suatu penyakit.

$$PPV = \frac{(prevalance)(sensitivity)}{(prevalence)(sensitivity) + (1- prevalance)(1-specificity)}$$

- *Negative Predictive Value* (NPV) menggambarkan probabilitas seorang pasien benar-benar tidak mengidap suatu penyakit

$$NPV = \frac{(1-prevalance)(specificity)}{(1-prevalence)(specificity) + (1- prevalence)(1-sensitivity)}$$

e. *Inter-reader variability (%)*

Merupakan persentasi nilai perbedaan pembacaan yang dikarenakan subjek pembaca yang berbeda (umumnya tiga individu yang berbeda)

Karakteristik Kinerja *Pertimbangan spesifik dalam seleksi diagnostik HIV (WHO, 2013)	
Parameter	Nilai
Sensitivitas klinis	Kriteria penerimaan minimum untuk RDT ≥ 99%
Spesifisitas klinis	Kriteria penerimaan minimum untuk RDT ≥ 98%
Inter-reader variability	Kriteria penerimaan minimum ≤5%
Invalid rate (device/test results)	Kriteria penerimaan minimum, contoh: ≤5% or ≤1%
Positive predictive value (PPV) dan *Negative predictive value* (NPV)	Dihitung pada prevalensi pada 0.1%, 1%, dan 5%,

*Rekomendasi untuk keamanan transfusi/transplantasi:
sensitivitas dan spesifisitas ≥99%

5. *Certificate of Analysis* (CoA) Produk Jadi

   Data hasil uji produk jadi berupa uji fungsi atau uji kinerja atau CoA produk jadi dari pabrik yang telah disetujui oleh QA (*Quality Assurance*) pabrik. Data pada CoA mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter/spesifikasi/standard dan hasil uji. CoA produk jadi HIV rapid test dapat meliputi: ukuran produk, hasil uji karakteristik kinerja produk jadi, dan masa kedaluwarsa.

6. Manajemen Risiko

   Mencantumkan *risk management* produk mulai dari proses produksi hingga produk

digunakan.

7. Perhatian dan peringatan

   Pada umumnya mencantumkan perhatian dan peringatan seperti “hanya untuk penggunaan in vitro”, “jangan digunakan apabila telah kedaluwarsa”.

Penandaan

Penandaan produk HIV *rapid diagnostic test* sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor izin edar
b. Nama dagang/merek alkes;
c. Tipe alkes;
d. Nama dan alamat produsen/pabrikan yang memproduksi alkes;
e. Nama dan alamat PAK/importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia;
f. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri, sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila diperlukan
g. Tujuan penggunaan dan petunjuk penggunaan
h. Isi kemasan
i. Tanggal kedaluwarsa
j. Mencantumkan pernyataan “*For In Vitro Diagnostic Use*” atau “IVD”
k. Mencantumkan pernyataan “Hanya Untuk Sekali Pakai” (bila sesuai)

C. PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. DISINFEKTAN PERMUKAAN

Nama Produk : Disinfektan Permukaan
Kategori : Antiseptik dan Disinfektan
Sub Kategori : Disinfektan
Jenis Produk : Disinfektan
Kelas Risiko : II

Ruang Lingkup

Jenis produk disinfektan yang diatur dalam pedoman ini dibatasi untuk produk disinfektan permukaan yang digunakan dalam rumah tangga.

Disinfektan adalah senyawa kimia yang membunuh atau menghambat pertumbuhan mikroorganisme dalam keadaan vegetatif atau non-spora, yang digunakan pada permukaan benda.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis PKRT yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Antiseptika dan Desinfektan

   Sub Kategori : Desinfektan

2. *Letter of Authorization* (LoA)

   Surat Penunjukan sebagai *Sole agent*, *sole distributor* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar alat kesehatan dari prinsipal atau pabrik asal yang dilegalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis Antiseptika yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun.

3. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan jenis PKRT tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal.

4. Sertifikat ISO 9001 atau *Good Manufacturing Practice* (*GMP*)

   Mencantumkan cakupan produk yaitu produksi Antiseptika yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi (untuk sertifikat ISO 9001) atau instansi berwenang di negara asal (untuk sertifikat GMP) dan masih berlaku.

5. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen HKI atau surat pernyataan kepemilikan merek yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

6. SIUP dan NPWP Importir (untuk produk impor)

   a. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) menerangkan bahwa perusahaan yang bersangkutan memiliki izin usaha sebagai importir dan barang/ jasa dagangan utama terdapat produk PKRT

   b. NPWP: Nomor Pokok Wajib Pajak yang mencantumkan nama perusahaan, alamat dan NPWP perusahaan

7. Sertifikat merek atau Surat pernyataan kepemilikan merek

   a. Sertifikat merek dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan HAM atau Surat pernyataan kepemilikan merek yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

   b. Surat pernyataan melepas merek atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

8. Surat kerjasama

   Surat yang berisi kerjasama antara pemohon dengan pihak ke tiga (3), dengan mencantumkan bentuk kerjasama diantara para pihak termasuk nama produk, dan masa berlaku perjanjian kerjasama. Surat ini dipersyaratkan terhadap produk lisensi kecuali perusahaan afiliasi, makloon, dan OEM.

9. Surat Pernyataan Keaslian dokumen/data

   Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Formula dan Proses Produksi Produk

   Formula produk terdiri dari bahan utama (zat aktif) dan bahan tambahan sampai dengan 100%.

   Proses produksi Antiseptika secara umum terdiri dari:

   a. Proses pembuatan konsentrat

      Pencampuran bahan utama dan bahan tambahan.

   b. Proses *filling*

   c. Proses pengemasan primer dan sekunder

2. Spesifikasi dan CoA Bahan Baku

   Spesifikasi dan CoA bahan baku dan bahan pengemas primer diperoleh dari suplier bahan baku.

3. Spesifikasi dan CoA Produk Jadi

   Spesifikasi produk jadi untuk Disinfektan meliputi:

   a. Parameter fisik sesuai dengan bentuk sediaan, misal: kadar zat aktif, bau, warna, berat jenis, pH dan indeks bias

   b. Uji stabilitas: lolos uji, baik uji stabilitas dipercepat atau uji stabilitas *real time*

4. Persyaratan khusus disinfektan dari BSN (SNI 06-1842-1995)

Kriteria Uji	Persyaratan	
	Fenol Dan Turunannya	Senyawa Lain
pH	6-11	6-11
Koefisien Fenol	Min 2.50	Min 2.50
Daya Membersihkan	-	Max 7%
Stabilitas Emulsi Dalam Air Sadah	Stabil	Tidak Membentuk Emulsi

Persyaratan Khusus

Persyaratan khusus untuk antiseptik adalah hasil uji efektifitas produk terhadap bakteri

menggunakan metode persentase membunuh/menghambat bakteri (*percentage kill*) yang dinyatakan dengan log reduksi yang dilakukan oleh pihak ke tiga yang terakreditasi. Standar penerimaan hasil uji daya bunuh kuman (*percentage kill*) adalah 3 log reduksi atau 99.9 %.

Penandaan

Penandaan produk disinfektan sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nama produk, terdiri dari nama dagang, jenis produk dan varian
b. Kegunaan
c. Cara penggunaan
d. Peringatan/perhatian
e. Nama dan kadar bahan aktif
f. Nama dan alamat pabrik
g. Nama dan alamat importir (untuk produk luar negeri)
h. Penempatan nomor izin edar
i. Kode produksi
j. Tanggal kedaluwarsa
k. Netto

2. DETERJEN CAIR UNTUK PAKAIAN

Jenis Produk	: Deterjen cair yg mengandung surfaktan
Kategori	: Sediaan untuk mencuci
Sub Kategori	: Deterjen
Kelas Risiko	: II

Ruang Lingkup

Jenis produk deterjen yang diatur dalam pedoman ini adalah deterjen cuci cair untuk pakaian.

Deterjen adalah setiap bahan atau sediaan yang mengandung sabun dan/atau surfaktan lain yang dimaksudkan untuk proses pencucian dan pembersihan. Deterjen dapat berbentuk apapun seperti cair, bubuk, pasta dan lain-lain dan dipasarkan untuk dan atau digunakan di dalam rumah tangga, institusi atau industri. Deterjen cuci cair adalah sediaan pembersih berbentuk cair yang dibuat dari bahan dasar deterjen dengan penambahan lain yang diiizinkan dan digunakan untuk mencuci pakaian serta alat dapur, tanpa menimbulkan iritasi pada kulit.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)

   Mencantumkan jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang diizinkan untuk diproduksi, yaitu:

   Kategori : Sediaan Untuk Mencuci

   Sub Kategori : Deterjen

2. *Letter of Authorization* (LoA)

   Surat penunjukkan sebagai *Sole agent*, *sole distributor* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar PKRT dari prinsipal atau pabrik asal yang di legalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis Deterjen Cuci Cair untuk Pakaian yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun.

3. *Certificate of Free Sales* (CFS)

   Menerangkan bahwa nama dan jenis PKRT tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh Instansi berwenang di negara asal atau asosiasi terkait produk.

4. Sertifikat ISO 9001 atau *Good Manufacturing Practice* (*GMP*)

   Mencantumkan cakupan produk yaitu produksi deterjen cuci cair untuk pakaian yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi (untuk sertifikat ISO 9001) atau instansi berwenang di negara asal (untuk sertifikat GMP) dan masih berlaku.

5. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan

   a. Sertifikat merek dari Ditjen HKI atau surat pernyataan kepemilikan merek yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

   b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

6. SIUP dan NPWP Importir (untuk produk impor)

   a. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) menerangkan bahwa perusahaan yang bersangkutan memiliki izin usaha sebagai importir dan barang/ jasa dagangan utama terdapat produk PKRT

   b. NPWP: Nomor Pokok Wajib Pajak yang mencantumkan nama perusahaan, alamat dan NPWP perusahaan

7. Sertifikat merek atau Surat pernyataan kepemilikan merek

   a. Sertifikat merek dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan HAM atau Surat pernyataan kepemilikan merek yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

b. Surat pernyataan melepas merek atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

8. Surat kerjasama

Surat yang berisi kerjasama antara pemohon dengan pihak ke tiga (3), dengan mencantumkan bentuk kerjasama diantara para pihak termasuk nama produk, dan masa berlaku perjanjian kerjasama. Surat ini dipersyaratkan terhadap produk lisensi kecuali perusahaan afiliasi, makloon, dan OEM.

9. Surat Pernyataan Keaslian dokumen/data

Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Formula dan Prosedur Pembuatan

Formula produk Deterjen Cuci Cair untuk Pakaian biasanya terdiri dari bahan aktif surfaktan dan bahan tambahan, bahan pelarut, pewarna, pewangi dan pengawet.

Contoh bahan penyusun Deterjen Cuci Cair untuk Pakaian terdiri dari:

a. Bahan aktif: Sodium Alkyl Benzene Sulfonate, Methyl Esther Sulphonate, Sodium Lauryl Ether Sulphate, Sodium Polyoxyethylene Alkyl Ethers Sulfates, Dodecylbenzene sulfonic acid
b. Bahan tambahan: Sodium Hydroxide, Smectite Clay, Cocamido Propyl Betaine, Calcium Chloride, Disodium Distyril Biphenyl Disulfonate
c. Bahan pelarut: Demineralized water, 1,2-propanediol
d. Bahan pewarna: CI 42051, CI 74160, CI 45100
e. Bahan pewangi: parfum lemon, parfum bunga, parfum
f. Bahan pengawet: 1.2-benzisothiazolin-3-one, nipacide

Prosedur pembuatan secara singkat tentang produk yang dibuat mulai dari bahan baku sampai produk jadi, bisa berupa bagan ataupun rincian prosedur pembuatan Deterjen Cuci Cair untuk Pakaian yang meliputi:

a. Proses pencampuran

Pencampuran bahan utama, bahan tambahan dan bahan pelarut menjadi campuran homogen.

b. Proses pengisian

Pengisian campuran bahan ke dalam kemasan. Produk dikemas dalam wadah yang tertutup rapat, tidak dipengaruhi atau mempengaruhi isi, aman selama penyimpanan dan pengangkutan.

2. Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah
   a. Data hasil uji bahan baku yang dikeluarkan oleh suplier dan/atau QC pabrik yang mencakup parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait.
   b. Spesifikasi wadah dan tutup yang terdiri dari bentuk, bahan dan ukuran masing-masing bentuk kemasan.
3. Spesifikasi dan Stabilitas Produk Jadi

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait yang diantaranya meliputi:
   a. Parameter fisik: bentuk, bau, warna, viskositas
   b. Berikut ini Tabel Syarat Mutu Deterjen Cuci Cair untuk Pakaian

No	Kriteria	Satuan	Persyaratan	
			Biasa	Konsentrat
1	Keadaan a. Bentuk b. Bau c. Warna	 - - -	 Cairan homogen Khas Khas	 Cairan homogen Khas Khas
2	pH, 25°C	-	10 - 12	10 - 12
3	Bahan Aktif	%	min. 15	min. 25
4	Bobot Jenis, 25%	-	1,1 - 1,3	1,2 - 1,5
5	Cemaran mikroba: Angka lempeng total	Koloni/g	maks, 1 x 10^5	maks, 1 x 10^5

Sumber: Lampiran SNI 06 - 4075 - 1996

Stablitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (*accelerated stability)* dan/atau hasil pengujian jangka panjang (*real time*).

Penandaan

Penandaan produk deterjen cuci cair untuk pakaian sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nomor Izin Edar
b. Nama dagang/merek PKRT
c. Nama dan alamat produsen/ pabrikan yang memproduksi PKRT
d. Nama dan alamat importir yang mengimpor produk ke dalam wilayah Indonesia
e. Kode produksi/ nomor bets/nomor seri
f. Tujuan penggunaan dalam bahasa Indonesia
g. Peringatan/perhatian dalam bahasa Indonesia
h. Petunjuk Penggunaan dalam bahasa Indonesia
i. Masa kedaluwarsa
j. Nama zat aktif dan persentase
k. Berat bersih atau netto harus dicantumkan dalam satuan metrik

3. PESTISIDA RUMAH TANGGA BENTUK AEROSOL (ANTI NYAMUK AEROSOL)

Kategori : Pestisida Rumah Tangga
Sub Kategori : Pengendali Serangga
Jenis Produk : Pestisida Rumah Tangga Bentuk Aerosol
Kelas Risiko : III

Ruang Lingkup

Jenis produk pestisida rumah tangga yang diatur dalam pedoman ini adalah dibatasi untuk Pestisida Rumah Tangga Bentuk Aerosol.

Pestisida Rumah Tangga Bentuk Aerosol adalah aerosol yang mengandung bahan aktif insektisida atau repelen, digunakan untuk mengendalikan nyamuk dan serangga lainnya.

Persyaratan Administratif

1. Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
   Mencantumkan jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) yang diizinkan untuk di produksi, yaitu:
   Kategori : Pestisida Rumah Tangga
   Sub Kategori : Pengendali Serangga
2. *Letter of Authorization* (LOA)
   Surat Kuasa sebagai *Sole agent*, *sole distributor* atau distributor yang diberi kuasa mendaftar PKRT dari prinsipal atau pabrik asal yang di legalisasi KBRI setempat yang mencantumkan nama dagang dan nama jenis Pestisida Rumah Tangga Bentuk Aerosol yang diizinkan diageni, dengan minimal masa berlaku LoA adalah 2 tahun.
3. *Certificate of Free Sales* (CFS)
   Menerangkan bahwa nama dan jenis PKRT tersebut beredar di negara asal pabrik atau *legal manufacture*, yang dikeluarkan oleh instansi berwenang atau asosiasi terkait produk.
4. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu atau *Good Manufacturing Practice* (*GMP*)
   Mencantumkan cakupan produk yaitu produksi Pestisida Rumah Tangga Bentuk Aerosol yang dikeluarkan oleh lembaga sertifikasi (untuk sertifikat ISO 9001) atau instansi berwenang di negara asal (untuk sertifikat GMP).
5. Surat pernyataan paten merek/ surat melepas keagenan
   a. Sertifikat merek dari Ditjen HKI atau surat pernyataan kepemilikan merek yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

b. Surat yang menyatakan bahwa bersedia melepaskan keagenan atas produk yang didaftarkan yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000

6. SIUP dan NPWP Importir (untuk produk impor)
   a. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) menerangkan bahwa perusahaan yang bersangkutan memiliki izin usaha sebagai importir dan barang/ jasa dagangan utama terdapat produk PKRT
   b. NPWP: Nomor Pokok Wajib Pajak yang mencantumkan nama perusahaan, alamat dan NPWP perusahaan
7. Sertifikat merek atau Surat pernyataan kepemilikan merek
   a. Sertifikat merek dari Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual Kementerian Hukum dan HAM atau Surat pernyataan kepemilikan merek yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.
   b. Surat pernyataan melepas merek atas produk yang didaftarkan jika ada pihak lain yang lebih berhak, yang ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai atau sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.
8. Surat kerjasama

   Surat yang berisi kerjasama antara pemohon dengan pihak ke tiga (3), dengan mencantumkan bentuk kerjasama diantara para pihak termasuk nama produk, dan masa berlaku perjanjian kerjasama. Surat ini dipersyaratkan terhadap produk lisensi kecuali perusahaan afiliasi, makloon, dan OEM.
9. Surat Pernyataan Keaslian dokumen/data

   Surat yang menyatakan bahwa data yang di berikan asli dan benar ditandatangani oleh pimpinan perusahaan sesuai sertifikat produksi bermaterai Rp. 6.000.

Persyaratan Teknis

1. Formula dan Proses Produksi Produk

   Formula produk terdiri dari bahan utama (zat aktif), bahan sinergis, bahan tambahan, pelarut, dan bahan pembawa (propelan) sampai dengan 100%.

   Contoh bahan penyusun Pestisida Rumah Tangga Bentuk Aerosol adalah sebagai berikut:
   a. Bahan aktif, contoh: transflutrin, praletrin, cyflutrin, dimeflutrin, imiprotin.
   b. Bahan sinergis, contoh: N-Octyl bicycloheptane dicarboximide, Piperonyl butoxyde
   c. Bahan tambahan, contoh: pewangi
   d. Pelarut, contoh: iso parafin, isopropanol
   e. Bahan pembawa, contoh: *Liquid Petroleum Gas* (LPG)

Prosedur pembuatan secara singkat tentang produk yang dibuat mulai dari bahan baku sampai produk jadi bisa berupa bagan ataupun rincian prosedur pembuatan Pestisida Rumah Tangga Bentuk Aerosol, meliputi:

a. Proses pembuatan konsentrat

   Pencampuran bahan utama, bahan sinergis, bahan tambahan dan pelarut menjadi campuran homogen.

b. Proses pengisian

   Pengisian konsentrat ke dalam kaleng atau tabung aerosol.

c. Proses pengalengan

   Kaleng dipasang penutup dan diberi gas pembawa.

2. Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah
   a. Data hasil uji bahan baku yang dikeluarkan oleh suplier dan/atau QC pabrik yang mencakup parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait.
   b. Spesifikasi wadah dan tutup yang terdiri dari bentuk, bahan dan ukuran masing-masing bentuk kemasan.
3. Spesifikasi dan Stabilitas Produk Jadi

   Data hasil uji produk jadi yang dikeluarkan oleh QC pabrik yang mencakup jenis pengujian yang dilakukan, parameter, spesifikasi/standard dan hasil uji serta ditandatangani oleh penanggung jawab terkait yang diantaranya meliputi:

   a. Parameter fisik: aerosol, bau, warna, berat jenis, pH dan indeks bias
   b. Tekanan dalam kaleng: max 6,2 atm (30^0C); 9,0 atm (50^0C) (SNI 16-4946.3-1998)
   c. Uji kebocoran: tidak ada yang bocor (SNI 16-4946.3-1998)

      Stabilitas produk jadi yang ditunjukkan dalam hasil pengujian dipercepat (*accelerated stability*) dan/atau hasil pengujian jangka panjang (*real time*).

Penandaan

Penandaan produk pestisida rumah tangga bentuk aerosol sekurang-kurangnya harus mencantumkan:

a. Nama produk, terdiri dari nama dagang, konsentrasi bahan aktif, bentuk formulasi, jenis produk dan varian
b. Kegunaan
c. Cara penggunaan
d. Peringatan/perhatian

   Hal yang harus diperhatikan adalah pencantuman “semprotkan pada saat ruangan kosong (tidak ada manusia)”
e. Nama dan kadar bahan aktif

f. Nama dan alamat pabrik
g. Nama dan alamat importir (untuk produk luar negeri)
h. Penempatan nomor izin edar
i. Kode produksi
j. Tanggal kedaluwarsa
k. Netto

Persyaratan Khusus

Persyaratan khusus untuk Pestisida Rumah Tangga Bentuk Aerosol adalah:

a. Memiliki nomor izin pendaftaran pestisida yang dikeluarkan oleh Kementerian Pertanian dalam bentuk Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida.
b. Memiliki penandaan yang disetujui oleh Komisi Pestisida (*blue label*)
c. Uji efikasi

   Data tingkat populasi organisme sasaran, dan tingkat efikasi pestisida yang menunjukkan bahwa pestisida efektif terhadap organisme sasaran. Dilakukan di laboratorium yang ditunjuk oleh Kementerian Pertanian.

   i. Untuk nyamuk: harus terbukti efektif untuk mengendalikan minimal 2 (dua) jenis nyamuk antara lain yaitu *Aedes aegypti, Culex quinquefasciatus*, dan/atau *Anopheles aconitus*.
   ii. Untuk kecoa: harus terbukti efektif untuk mengendalikan minimal 2 (dua) jenis kecoa yaitu *Blatella germanica* dan *Periplanetta americana*.
   iii. Untuk lalat, semut dan yang lainnya disesuaikan dengan klaim pemohon.
d. Uji kadar bahan aktif

   Data hasil uji mutu kadar bahan aktif pestisida sesuai dengan kadar bahan aktif pestisida yang diajukan dan memenuhi persyaratan batas toleransi kadar bahan aktif yang ditetapkan. Dilakukan di laboratorium yang ditunjuk oleh Kementerian Pertanian .

Kadar bahan aktif pada 20±2°C	Batas Toleransi
≤ 25 g/l (≤ 2.5%)	± 15% dari kadar bahan aktif
> 25 - 100 g/l (> 2.5 - 10%)	± 10% dari kadar bahan aktif
> 100 - 250 g/l (> 10 - 25%)	± 6% dari kadar bahan aktif
> 250 - 500 g/l (> 25 - 50%)	± 5% dari kadar bahan aktif
> 500 g/l (> 50%)	± 25 g/l (± 2.5%)

Sumber: (Lampiran V Permentan 39 Tahun 2015)

e. Uji toksisitas akut

   Toksisitas akut adalah pengaruh yang merugikan yang timbul segera setelah pemaparan dengan dosis tunggal suatu bahan kimia atau bahan lain, atau

pemberian dosis ganda dalam waktu lebih kurang 24 jam. Dilakukan di laboratorium yang ditunjuk oleh Kementerian Pertanian dengan hasil formulasi pestisida tersebut termasuk dalam klasifikasi toksisitas dengan kategori tidak berbahaya, yaitu kelas IV.

Formulasi Pestisida menurut Klasifikasi WHO

Kelas bahaya (WHO)	LD_{50} akut (tikus) formulasi (mg/kg)			
	ORAL		DERMAL	
	Padat	Cair	Padat	Cair
Ia Sangat berbahaya sekali	< 5	< 20	< 10	< 40
Ib Berbahaya sekali	5 - < 50	20 - < 200	10 - < 100	40 - < 400
II Berbahaya	50 - 500	200 - 2000	100 - 1000	400 – 4000
III Cukup Berbahaya	> 500 - 2000	> 2000 - 3000	> 1000	> 4000
IV Tidak berbahaya pada penggunaan normal	> 2000	> 3000	-	-

Sumber: (Lampiran I Permentan 39 Tahun 2015)

DAFTAR PUSTAKA

1. ANSI S3.22-2003 Standar Nasional Amerika Spesifikasi Karakteristik Alat Bantu Dengar.
2. Badan Standardisasi Nasional. 1996. SNI 06 - 4075 - 1996 tentang Deterjen Cuci Cair. Jakarta: Badan Standardisasi Nasional
3. Badan Standardisasi Nasional. 2002. Sarung Tangan karet, sekali pakai untuk keperluan pemeriksaan kesehatan, SNI 16-2623-2002: Jakarta.
4. Badan Standarisasi Nasional. 1995. SNI 06-1842-1995. Syarat Mutu Pembersih Lantai Berdisinfektan
5. Badan Standarisasi Nasional. 2009. SNI ISO 81060-1:2009 Noninvasive sphygmomanometers
6. Badan Standarisasi Nasional. 2014. SNI IEC 60601-2-52. Peralatan Elektromedik – Bagian 2-52: Persyaratan Khusus Keselamatan dasar dan Kinerja Esensial Tempat Tidur Pasien (IEC 60601-2-52:2009, IDT). Jakarta: Badan Standarisasi Nasional
7. CDRH, FDA. 2016. *Premarket Notification (510(k)) Submissions for Electrosurgical Devices for General Surgery*.
8. Code of Federal Regulations Title 21, Part 809.10 Labeling for In Vitro Diagnostic Products
9. Code of Federal Regulations Title 21, Volume 8, Sec. 872.3640: Endosseous Dental Implant, hal. 393 dan 394; dan Sec. 872.3630: Endosseous Dental Implant Abutment, hal. 393
10. EL-Anany, F.G. Hammouda, H.M. Maghraby, H.A. Elakkad, A. 2001. *Retrograde Holmium Laser Lithotripsy For Large Renal Calculi.* Vol. 88, 850-853. Diambil dari: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1464-4096.2001.01248.x/pdf.(3 juli 2017)
11. George, A, Vilos, MD, and Chandrew Rajakumar, MD. 2013. *Electrosurgical Generators and Monopolar and Bipolar Electrosurgery*. Elsevier: The Journal of Minimally Invasive Gynecology (2013) 20, 279–287.
12. Goodsitt, M. Michel dan Carson, Paul L., et al, 1998, *Real-time B-mode ultrasound quality control test procedures Report of AAPM Ultrasound Task Group No. 1*, Medical Physics, Vol. 25, No. 8, USA.
13. Guidance for Annuloplasty Rings 510(k) Submissions; Final Guidance for Industry and FDA Staff.
    https://www.fda.gov/downloads/medicaldevices/deviceregulationandguidance/guidancedocuments/ucm073648.pdf
14. Guidance for Industry and FDA Staff Class II Special Controls Guidance Document: Root-form Endosseous Dental Implants and Endosseous Dental Implant Abutments

15. IEC 60601 Medical Design Standards For Power Supplies. www.cui.com
16. ISO 10993-1: 2018, Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing within a risk management process.
17. ISO 14791: 2007, Medical Devices: Application of Risk Management to Medical Devices.
18. ISO 15197. 2013. In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
19. ISO 2859-1, *Sampling procedures for inspection by atribute - Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection*.
20. Kementerian Kesehatan RI. 2010. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190 Tahun 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan PKRT.
21. Kementerian Kesehatan RI. 2013. Pedoman Tata Laksana Sifilis Untuk Pengendalian Sifilis Di Layanan Kesehatan Dasar, Jakarta: Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan
22. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Pedoman Tata Cara Izin Edar Alat Kesehatan. Jakarta: Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
23. Kementerian Kesehatan RI. 2015. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 15 Tahun 2015 tentang Pelayanan Laboratorium Pemeriksa HIV dan Infeksi Oportunistik
24. Kementerian Kesehatan RI. 2016. Pedoman Pelayanan Izin Edar Alat Kesehatan (Guidelines for Medical Devices marketing authorization services). Jakarta: Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
25. Kementerian Kesehatan RI. 2016. Pedoman Penandaan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Jakarta: Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
26. Kementerian Kesehatan RI. 2016. Petunjuk Teknis Penilaian Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, Jakarta: Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan.
27. Kementerian Kesehatan RI. 2017. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017. Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
28. Kementerian Pertanian RI. 2015. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 39 Tahun 2015 tentang Pendaftaran Pestisida.
29. Kementerian Pertanian RI. Peraturan Menteri Pertanian Nomor 39 tahun 2015 tentang Pendaftaran Pestida. Jakarta. 2015.
30. Malcolm G. Munro. 2012. Fundamentals of Electrosurgery Part I: Principles of Radiofrequency Energy for Surgery.

31. Peeling R, Ye Htun. 2004. *Diagnostic tools for preventing and managing maternal and congenital syphilis: an overview*, *http://www.who.int/bulletin/volumes/82/6/en/439.pdf.* Diakses 21 April 2017.
32. Peeling R. 2006. The Use of Rapid Syphilis Test, *http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43590/1/TDR_SDI_06.1_eng.pdf*, Diakses 21 April 2017.
33. Regulation (EC) No. 648 Tahun 2004 Of The European Parliament and of The Council on Detergent
34. SNI 16-2625. 1992. Tempat Tidur Baja Beroda Untuk Rumah Sakit Dengan Pengatur Posisi Tidur. Jakarta: Badan Standarisasi Nasional
35. U.S. Department of Health and Human Services. April 18, 2010. Guidance for Industry and FDA Staff Non-clinical Engineering Test and Recommended Labelling for Intravascular Stents and Associated Delivery Systems, ucm428191: USA.
36. U.S. Department of Health and Human Services. January 22, 2008. Guidance for Industry and FDA Staff Medical Glove Guidance Manual, ucm428191: USA.
37. U.S. Department of Health and Human Services. March 04, 2013. Guidance for Industry and FDA Staff Medical Pulse Oximeters: USA.
38. U.S. Food & Drug Administration, 19 Desember 2003, Premarket Notification (510k) Submissions for chemical Indicators: Guidance for Industry and FDA Staff
39. U.S. Food & Drug Administration, 4 Oktober 2007, Guidance for Industry and FDA Staff - Biological Indicator (BI) Premarket Notification 510k).
40. U.S. Food & Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health. 2006. Guidance for Industry and FDA Staff: Hospital Bed System Dimensional and Assessment Guidance to Reduce Entrapment - Issued on: March 10, 2006
41. U.S. Food & Drug Administration, Regulatory Requirements for Hearing Aid Devices and Personal Sound Amplification Products - Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff
42. U.S. Food & Drug Administration. 1998. *In Vitro Diagnostic Glucose Test System*.
43. U.S. Food & Drug Administration. 2016. *Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use*.
44. U.S. Food & Drug Administration. 2016. *Treponema pallidum treponemal test reagents*.
https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?fr=866.3830. Diakses 21 April 2017.
45. U.S. Food & Drug Administration. 2016. *Webinar - Final Guidance Documents: "Self-Monitoring Blood Glucose Test Systems for Over-the-Counter Use" and "Blood Glucose Monitoring Test Systems for Prescription Point-of-Care Use*.

46. U.S. Food & Drug Administration. Basics Webinar May 23, 2012 Presented by Shu-Chen Peng, Ph.D. CCC-AScientific Reviewer in Audiology Center for Devices and Radiological Health.
https://www.fda.gov/downloads/aboutfda/transparency/basics/ucm305102.pdf
47. US Food and Drug Administration . 2000. Guidance for Industry and FDA Reviewers/Staff: FDA Guidance for Over-the-Counter (OTC) Human Chorionic Gonadotropin (HCG) 510(k)s. US Food and Drug Administration
48. US Food and Drug Administration. 2000. Class II Special Controls Guidance Document: Plasmodium Species Antigen Detection Assays. US Food and Drug Administration
49. US Food and Drug Administration. 2004. *Guidance for Industry and FDA Staff – Spinal System 510 (k)s*. Maryland: US Food and Drug Administration. *https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm072518.pdf*
50. US Food and Drug Administration. 2007. Guidance for Industry and FDA Staff – Dental Handpieces - Premarket 510 (k)Submissions, K. Mulry: US Food and Drug Administration.
51. US Food and Drug Administration. 2014. Class II Special Controls Guidance Document: Dengue Virus Nucleic Acid Amplification Test Reagents US Food and Drug Administration
52. US Food and Drug Administration. 2016. *Guidance for Industry and FDA Staff – Implanted Blood Access Devices for Hemodialysis*. Maryland: US Food and Drug Administration.
https://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm308598.pdf
53. World Health Organization. 2015. Report 18 – HIV Assays Laboratory Performance And Other Operational Characteristics Rapid Diagnostic Test (Combined detection of HIV-1/2 antibodies and discriminatory detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies)
54. World Health Organization. Report 17 – HIV Assays Operational Characteristics HIV Rapid Diagnostic Test (Detection of HIV-1/2 antibodies). 2013.