**KOP SURAT PERUSAHAAN**

**SURAT PERNYATAAN IZIN EDAR NOTIFIKASI**

**PENDAFTARAN PERIZINAN PKRT**

**PADA DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT**

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama :

Nomor KTP/KITAS :

Dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama :

Perusahaan :

Jabatan : Pimpinan

Alamat :

Nomor Telepon :

Pada saat ini sedang melakukan pendaftaran perizinan berupa notifikasi PKRT melalui sistem online [www.regalkes.kemkes.go.id](http://www.regalkes.kemkes.go.id) pada Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT, dengan ini saya menyatakan bahwa :

1. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dinotifikasi telah memenuhi semua persyaratan dalam peraturan perundang‐undangan di bidang Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
2. Saya menjamin tersedianya Dokumen Kesesuaian Produk secara online di sistem Regalkes ataupun dokumen asli untuk diperiksa atau diaudit setiap saat oleh Kementerian Kesehatan, dan menyimpan semua catatan peredaran Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga untuk memudahkan penelusuran kembali;
3. Saya akan memberitahukan semua reaksi atau kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada Kementerian Kesehatan melalui pelaporan *e-watch* paling cepat dalam waktu 24 (dua puluh empat) jam sejak reaksi atau efek diketahui;
4. Saya bertanggungjawab atas data dan informasi yang diberikan dalam notifikasi ini sudah benar dan sesuai dengan kriteria dan persyaratan berdasarkan ketentuan peraturan perundang‐undangan di bidang Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
5. Saya tidak akan memindahkan tanggung jawab hukum atas Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dinotifikasi kepada Kementerian Kesehatan, jika Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut tidak memenuhi kriteria dan persyaratan yang sudah saya nyatakan sebelumnya kepada Kementerian Kesehatan.

Demikian surat pernyataan ini saya buat untuk menjamin Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang beredar dipasaran memenuhi standar dan/atau persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan.

Jakarta, ……………….. 2022

Pembuat Pernyataan,

(Meterai 10.000)\*

( ………………………………….. )

\*Meterai 10.000 atau 9.000 sesuai ketentuan Undang-undang Bea Meterai Nomor 10 Tahun 2020