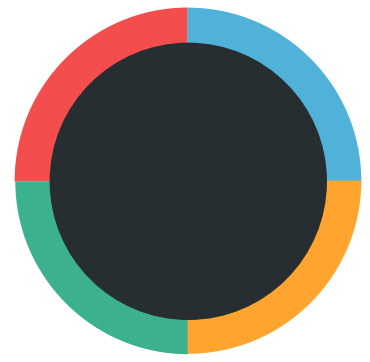


# Klasifikasi Alat Kesehatan, Alat Kesehatan DIV & PKRT



# Dasar Hukum

- Undang Undang Kesehatan No 36 Tahun 2009 Tentang Kesehatan
- Peraturan Pemerintah No 72 Tahun 1998 Tentang Pengamanan Sediaan Farmasi
- Permenkes No 1189/VIII/2010 Tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan PKRT
- Permenkes No 1191/VIII/2010 Tentang Ijin Penyalur Alat Kesehatan
- Permenkes No 51 Tahun 2014 Tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (Special Access Scheme)
- Permenkes No 64 Tahun 2015 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan
- **Permenkes No 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga**
- Permenkes No 63 tahun 2017 Tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik

## ALAT KESEHATAN

Pasal 1 ayat 2

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

### Pasal 2

Selain Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 2, Alat Kesehatan juga merupakan reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.

## ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

Pasal 1 ayat 3

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



# DEFINISI

## PKRT

Pasal 1 ayat 4

alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum



# KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

Sesuai dengan ketentuan ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (AMDD),  
Alat Kesehatan diklasifikasikan menjadi 4 kelas resiko,  
berdasarkan resiko yang ditimbulkan selama penggunaan alat kesehatan tersebut, yaitu :



# KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN DIV

Sesuai dengan ketentuan AMDD,  
Alat Kesehatan DIV diklasifikasikan menjadi 4 kelas resiko,  
**dipengaruhi oleh faktor resiko terhadap individu  
dan resiko terhadap *public health* (kesehatan masyarakat), yaitu :**

Resiko individu rendah –  
resiko kesehatan masyarakat rendah

Resiko individu tinggi dan/atau  
resiko kesehatan masyarakat menengah



KELAS A

KELAS B

KELAS C

KELAS D

Resiko individu menengah dan/atau  
resiko kesehatan masyarakat rendah

Resiko individu tinggi dan  
resiko kesehatan masyarakat tinggi

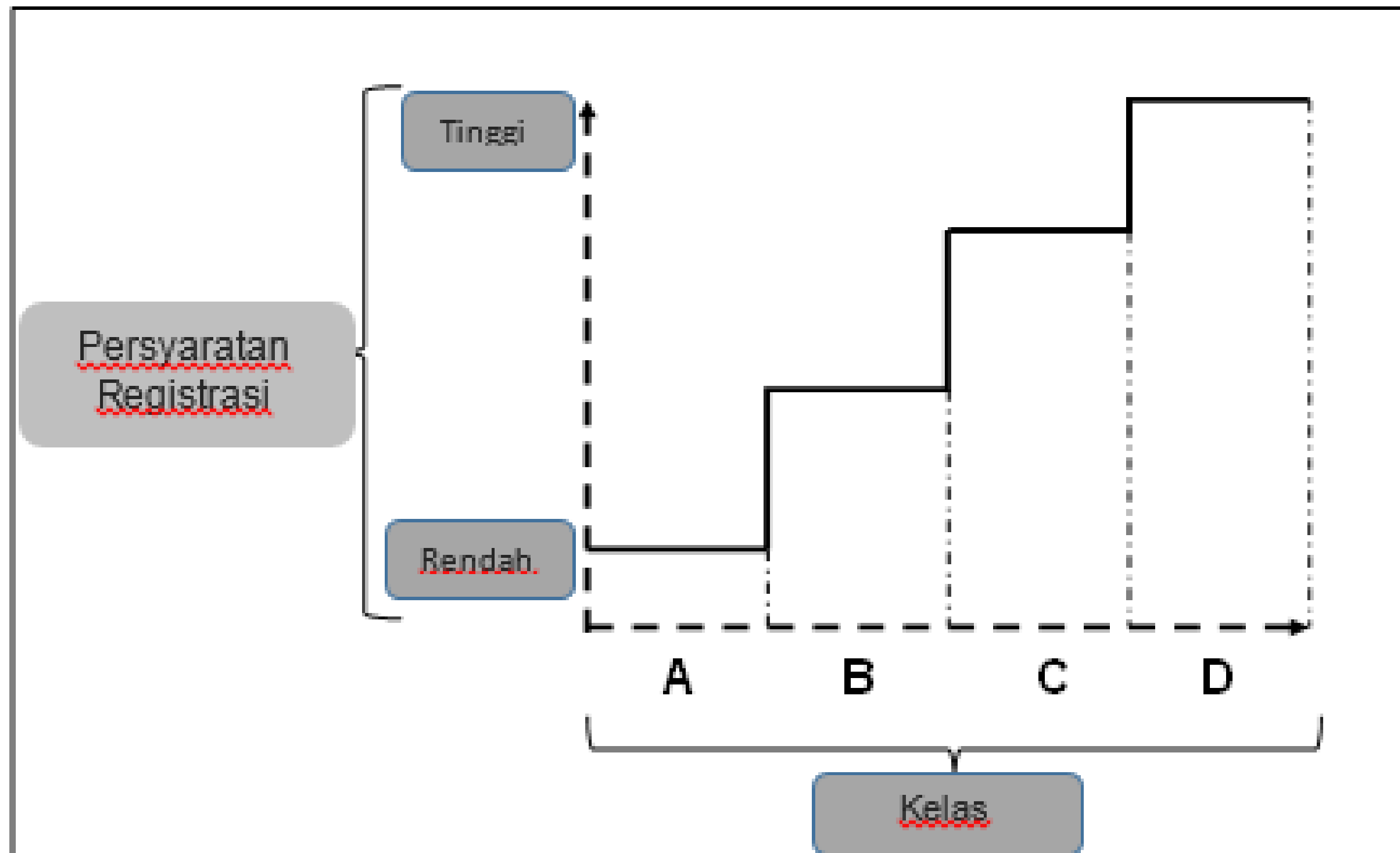
# KLASIFIKASI PKRT

PKRT diklasifikasikan menjadi 3 kelas resiko,  
berdasarkan resiko yang ditimbulkan  
akibat penggunaan PKRT terhadap pengguna, yaitu :



# KONSEP REGULASI

Ilustrasi konsep peningkatan kontrol regulasi (peningkatan persyaratan registrasi) terhadap alat kesehatan dengan meningkatnya kelas resiko alat kesehatan





# PENENTUAN KELAS

Pemohon pendaftaran izin edar harus menentukan secara mandiri kelas risiko sesuai jenis produk yang akan didaftarkan.

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

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

Lisensi - License  
 OEM - OEM

Nama Perusahaan  
Company Name \*

NPWP  
Taxpayer Registration Number \*

Nama Dagang  
Trade Name \*

**Kategori**  
Category \*

**Sub Kategori**  
Sub Category \*

**Jenis Produk**  
Types of Products \*

HS Code 8 Digit  
HS Code 8 Digit

Uraian HS Code  
Uraian HS Code

Kelas  
Class \*

Kelas Resiko  
Risk Class \*

Peralatan Kardiologi

Peralatan Kardiologi Terapetik

3 - D - DC-defibrillator (including paddles).

Instrumen dan peralatan elektronik

3

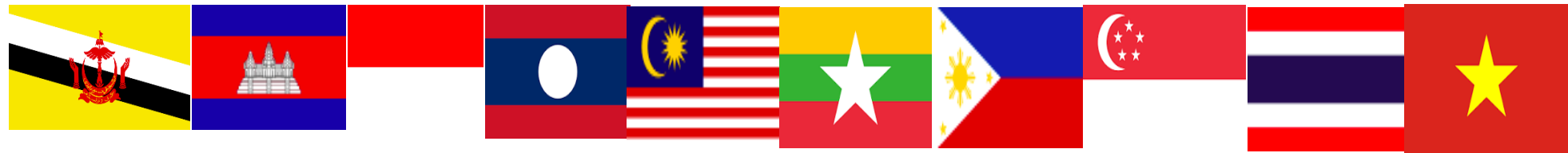
D

*Biaya PNBP yang diterbitkan sesuai dengan resiko dan kelas yang dipilih*





# Latar Belakang



## ASEAN Medical Device Directive

Harmonisasi Regulasi Alat Kesehatan

Telah diselaraskan kedalam

## Permenkes No. 62 Tahun 2017

- Ijin Edar Alkes, Alkes DIV dan PKRT
- Percepatan Janji Layanan



### ASEAN AGREEMENT ON MEDICAL DEVICE DIRECTIVE

The Governments of Brunei Darussalam, the Kingdom of Cambodia, the Republic of Indonesia, the Lao People's Democratic Republic, Malaysia, the Republic of the Union of Myanmar, the Republic of the Philippines, the Republic of Singapore, the Kingdom of Thailand and the Socialist Republic of Viet Nam, Member States of the Association of Southeast Asian Nations (ASEAN), hereinafter collectively referred to as "Member States" or singularly as "Member State";

### ARTICLE 4 CLASSIFICATION OF MEDICAL DEVICES

- (1) Medical devices shall be classified into the following four classes, in accordance with risk classification rules set out in Annex 2 (Risk Classification Rules for Medical Devices other than IVD Devices) and Annex 3 (Risk Classification Rules for IVD Devices):

Class	Risk Level
A	Low risk
B	Low-moderate risk
C	Moderate-high risk
D	High risk

- (2) In the event that a medical device may be assigned into two or more classes of medical devices, the Regulatory Authority of the Member State shall assign the medical device into such of those classes as represents the highest health risk posed to an end-user of the medical device.

## Paket Kebijakan Ekonomi XII

Percepatan berusaha dengan simplifikasi dan percepatan pelayanan publik

Setiap pendaftar harus mengetahui Kelas Resiko Alkes yang didaftar

#Paketekonomi12

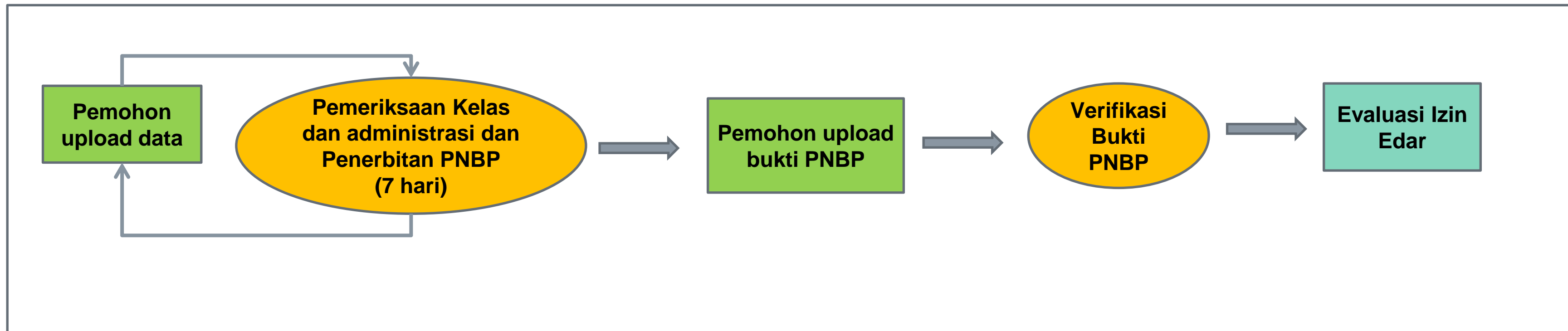
REVOLUSI KEBIJAKAN KEMUDAHAN BERUSAHA INDONESIA





# PERUBAHAN PROSES PENENTUAN KELAS & PENERBITAN PNBP

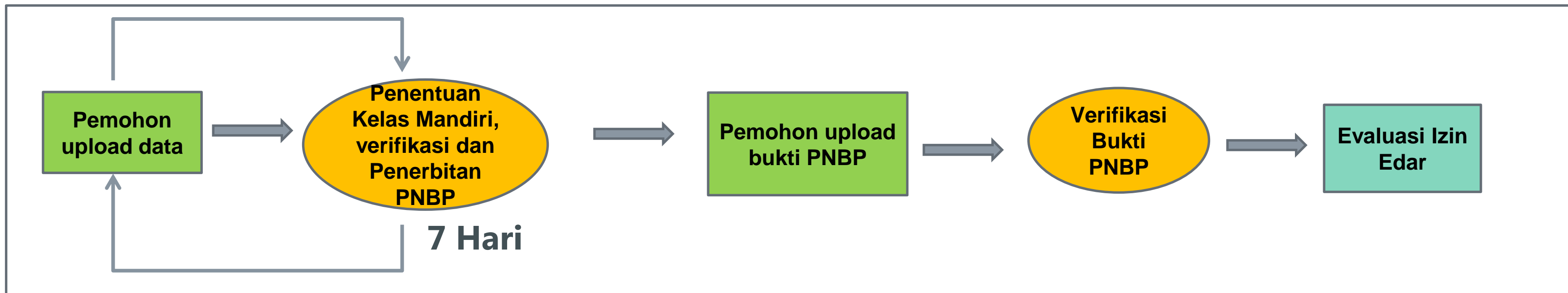
## Kondisi Saat Ini



- Penentuan Kelas oleh pendaftar, dan diverifikasi serta diperbaiki oleh Evaluator Pemeriksa Kelas

## TAHAP AWAL

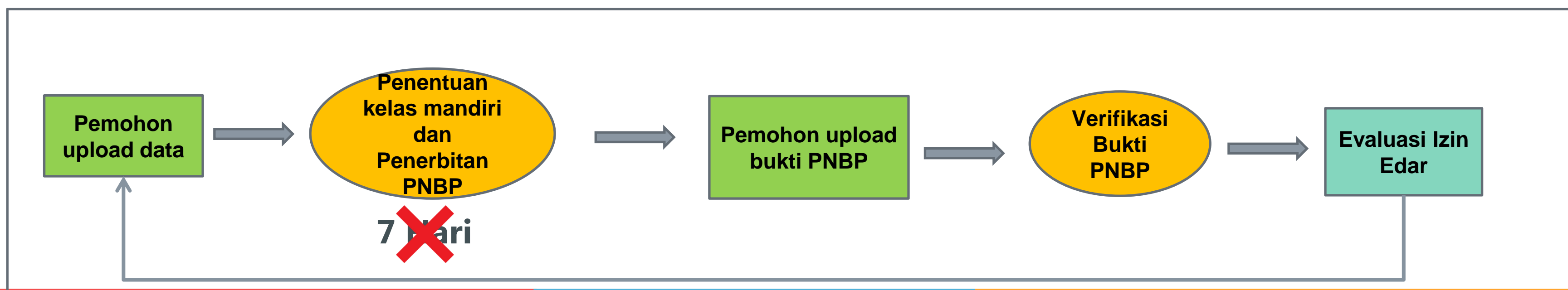
### Kondisi Setelah Perubahan



- Penentuan Kelas Mandiri Oleh Pendaftar
- Kelas yang salah akan dikembalikan ke pendaftar untuk diperbaiki

## TAHAP LANJUTAN

### Kondisi Setelah Perubahan



- Penentuan Kelas Mandiri Oleh Pendaftar
- Kelas yang salah akan menjadi TD



## Biaya PNBP

- Jika pemohon melakukan kesalahan dalam penentuan kelas risiko maka kelebihan/kekurangan biaya PNBP menjadi **risiko pemohon**.
- Jika terjadi kekurangan biaya PNBP maka pemohon harus menambah biaya PNBP sesuai dengan kelas risiko setelah permohonan izin edar dievaluasi, kekurangan biaya PNBP dianggap sebagai kekurangan kelengkapan persyaratan (TD). Waktu pembayaran kekurangan biaya PNBP diberikan 10 hari sesuai dengan lama hari pemenuhan kelengkapan persyaratan.
- Jika terjadi kelebihan biaya PNBP maka biaya kelebihan PNBP **tidak dapat** diminta kembali oleh pemohon ataupun dialihkan untuk permohonan lainnya.

**Hal-hal yang perlu dipahami sebelum melakukan klasifikasi :**

**1**

**NAMA PRODUK**

**3**

**TUJUAN  
PENGGUNAAN**

**2**

**JENIS PRODUK**

**4**

**CARA  
PENGGUNAAN**



# KATEGORI ALAT KESEHATAN & ALKES DIV

PERALATAN KIMIA  
KLINIK DAN  
TOKSIKOLOGI KLINIK

PERALATAN  
HEMATOLOGI DAN  
PATOLOGI

PERALATAN IMUNOLOGI  
DAN MIKROBIOLOGI

PERALATAN ANASTESI

PERALATAN  
KARDIOLOGI

PERALATAN GIGI

PERALATAN TELINGA,  
HIDUNG DAN  
TENGGOROKAN

PERALATAN  
GASTROLOGI DAN  
UROLOGI

PERALATAN RUMAH  
SAKIT DAN  
PERORANGAN

PERALATAN  
NEUROLOGI

PERALATAN  
OBSTETRIK DAN  
GINEKOLOGI

PERALATAN MATA

PERALATAN ORTOPEDI

PERALATAN  
KESEHATAN FISIK

PERALATAN  
RADIOLOGI

PERALATAN BEDAH  
UMUM DAN BEDAH  
PLASTIK

# KATEGORI PKRT

**TISU DAN KAPAS**

**SEDIAAN UNTUK  
MENCUCI**

**PEMBERSIH**

**PRODUK PERAWATAN  
BAYI DAN IBU**

**ANTISEPTIKA DAN  
DESINFEKTAN**

**PEWANGI**

**PESTISIDA RUMAH  
TANGGA**

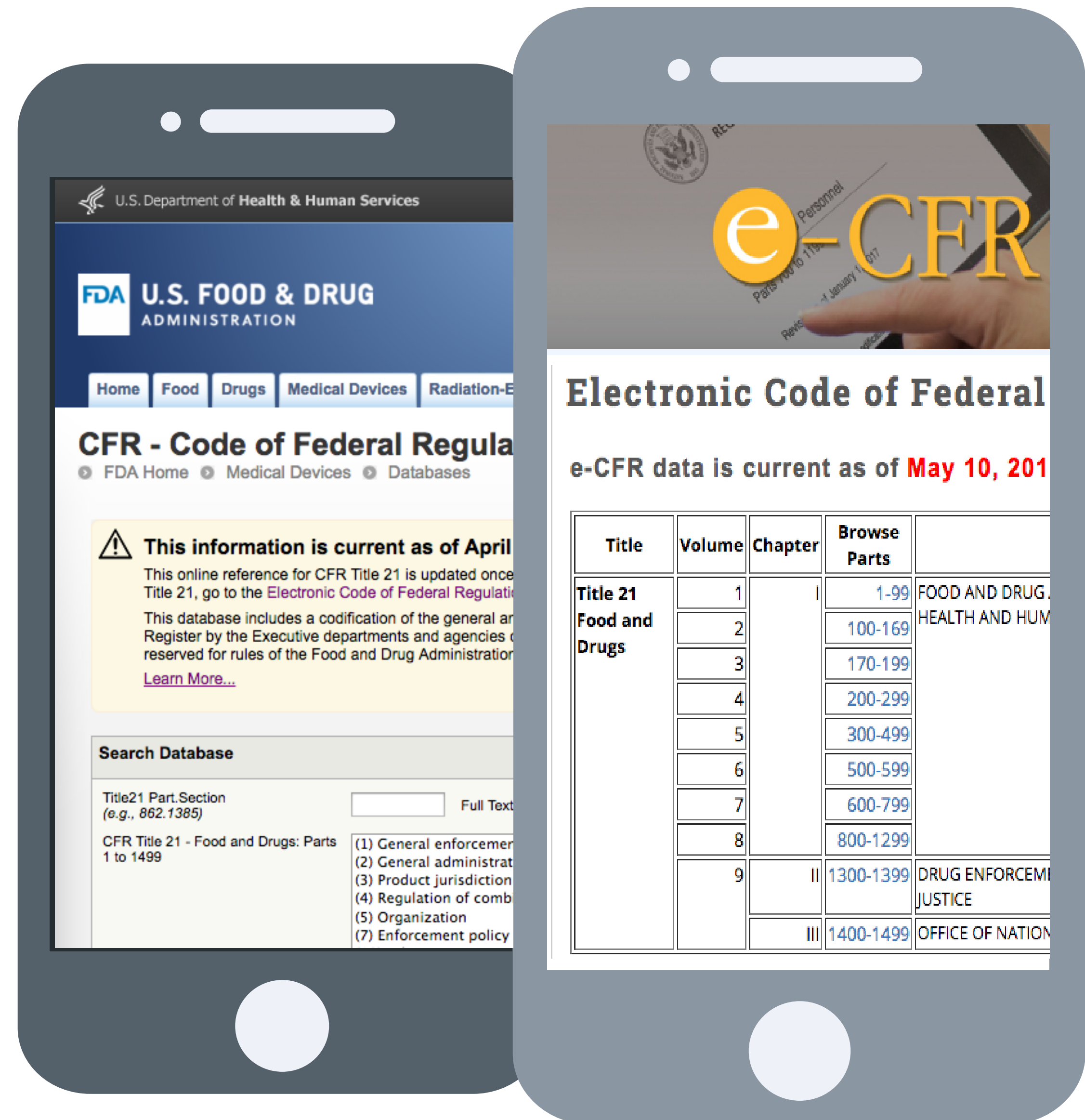
# REFERENSI

Pendaftar dapat menyesuaikan **jenis produk** dengan **jenis produk** pada CFR.



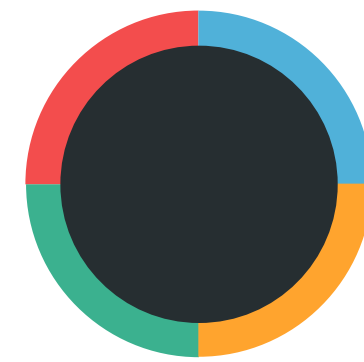
## US FDA Code of Federal Regulation

Gunakan mesin pencari CFR ([www.ecfr.gov](http://www.ecfr.gov)) untuk menemukan **jenis produk**





KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA



**TERIMA KASIH**