KLASIFIKASI

ALAT

KESEHATAN

MEDICAL
DEVICES

LATAR BELAKANG

Pengawasan alat kesehatan diperlukan untuk memberikan keamanan bagi pasien, pengguna dan yang lainnya

Tingkat pengawasan bergantung pada resiko yang ditimbulkan alat selama penggunaan

Resiko alat kesehatan ditentukan melalui klasifikasi alat kesehatan

Klasifikasi alat kesehatan sesuai dengan Asean Medical Device Directive (AMDD)

Kelas alat kesehatan menentukan persyaratan pendaftaran izin edar alat kesehatan (sebanding)

Kelas alat kesehatan menentukan tarif PNBP

FAKTOR YANG MEMPENGARUHI KLASIFIKASI ALKES

1. WAKTU KONTAK TERHADAP TUBUH

2. DERAJAT DAN TEMPAT MASUK (*INVASIVENESS*) KE DALAM TUBUH

3. KOMBINASI ALAT KESEHATAN

4. MAKSUD PENGGUNAAN

5. EFEK LOKAL TERHADAP SISTEMIK

6. MEKANISME KERJA DALAM TUBUH

7. EFEK BIOLOGI DALAM TUBUH (JIKA SESUAI)

8. KONTAK DENGAN KULIT YANG LUKA (JIKA SESUAI)

9. KEMAMPUAN ALAT UNTUK DIGUNAKAN KEMBALI (JIKA SESUAI)

DEFINISI

ALAT KESEHATAN INVASIF

Alat kesehatan yang menembus ke dalam tubuh secara keseluruhan atau sebagian, baik melalui lubang tubuh atau melalui permukaan tubuh.

ALAT KESEHATAN NON INVASIF

Alat kesehatan yang tidak menembus ke dalam tubuh secara keseluruhan atau sebagian, baik melalui lubang tubuh atau melalui permukaan tubuh.

ALAT KESEHATAN AKTIF

Alat kesehatan yang dioperasikan menggunakan sumber energi listrik atau sumber energi lainnya selain yang dihasilkan langsung oleh tubuh manusia atau gravitasi; yang bekerja dengan mengubah energi tersebut

DURASI PENGGUNAAN

SEMENTARA

Penggunaan alat kesehatan secara terus menerus kurang dari 60 menit

JANGKA PENDEK

Penggunaan alat kesehatan secara terus menerus antara 60 menit hingga 30 hari

JANGKA PANJANG

Penggunaan alat kesehatan secara terus menerus lebih dari 30 hari

TATA CARA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

ALAT KESEHATAN NON INVASIF (ATURAN 1- 4)

ALAT KESEHATAN INVASIF (ATURAN 5 - 8)

ALAT KESEHATAN INVASIF (Lanjutan.....)

ALAT KESEHATAN AKTIF

ALAT KESEHATAN AKTIF (Lanjutan.....)

ATURAN TAMBAHAN

ATURAN KLASIFIKASI ALKES DIAGNOSTIK IN VITRO (DIV)

ATURAN
1

ATURAN
4

ATURAN
2

ATURAN 5

ATURAN
3

ATURAN
6

ATURAN
7

SKEMA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO

Informasi Alat Kesehatan dan Peraturan - Pedoman

Peraturan - Pedoman

1. Peraturan Perundangan Alat Kesehatan
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 60 Tahun 2017
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 62 Tahun 2017
4. Pedoman Klasifikasi Alat Kesehatan
5. Lampiran PERMENKES No. 1191 Tahun 2010
6. PERMENKES No. 1190 Tahun 2010 Tentang Izin Edar Alat kesehatan
7. PERMENKES No. 1191 Tahun 2010 Tentang Penyalur Alat Kesehatan
8. Buku Pedoman IPAK
9. Buku Pedoman Izin Edar Alkes
10. Buku Pedoman Izin Edar PKRT
11. Pedoman Pelayanan Publik Sertifikasi Produksi ALKES dan PKRT
12. Maklumat Pelayanan
13. Pedoman Tata cara Pemasukan Alkes Melalui Jalur Khusus
14. Modul Asistensi In Vitro Diagnostik
15. Modul Perizinan Alat Kesehatan
16. Pedoman Penandaan Alkes dan PKRT
17. Pedoman Pelayanan Izin Edar Alat Kesehatan Bilingual
18. Pedoman Pelayanan Izin Edar PKRT Bilingual
19. Pedoman Surat Keterangan Alat Kesehatan dan PKRT Bilingual
20. Kebijakan Prioritas Alkes Dalam Negeri
21. Pengembangan Industri Alat Kesehatan
22. Korlensik Industri Alkes

Informasi Alat Kesehatan

1. Surat Permohonan Perpanjangan-Perubahan
2. Surat Pernyataan Bersedia Melepas Keagenan
3. Surat Pernyataan Keaslian Dokumen
4. Surat Pernyataan Tidak Ada Efek Samping
5. Surat Pernyataan Tidak Ada Perubahan Data
6. Template Surat Permohonan Pemutakhiran

KLASIFIKASI PKRT

KELAS 1

- Tisu dan Kapas

KELAS 2

- Sediaan untuk Mencuci
- Pembersih
- Produk Perawatan Bayi dan Ibu (kec. Penyerap ASI sekali pakai)
- Antiseptika dan Desinfektan
- Pewangi

KELAS 3

- Pestisida Rumah Tangga

1. TISU DAN KAPAS

1. Kapas kecantikan
2. Tisu wajah/Tisu toilet
3. Kertas wajah
4. Tisu basah
5. Cotton bud
6. Tisu dan kapas lainnya

2. SEDIAAN UNTUK MENCUCI

1. Sabun cuci dan/atau enzim pencuci
2. Deterjen
3. Pelembut, pewangi dan/atau pelican kain
4. Pemutih kain
5. Sediaan untuk mencuci lainnya

3. PEMBERSIH

1. Pembersih peralatan dapur
2. Pembersih kaca
3. Pembersih lantai, porselen dan/atau keramik
4. Pembersih logam
5. Pembersih mebel
6. Pembersih karpet
7. Penjernih air
8. Pembersih saluran air dan kloset
9. Sabun cuci tangan
10. Pembersih lainnya

4. PRODUK PERAWATAN BAYI DAN IBU

1. Botol susu dan/atau dot
2. Popok bayi
3. Wadah penyimpan ASI
4. Penyerap ASI sekali pakai

5. ANTISEPTIKA DAN DESINFEKTAN

1. Antiseptika
2. Desinfektan
3. Antiseptika dan desinfektan lainnya

6. PEWANGI

1. Pewangi Ruangan
2. Pewangi mobil
3. Penyerap air dan/atau bau
4. Kapur barus
5. Pewangi lainnya

7. PESTISIDA RUMAH TANGGA

1. Pengendali serangga
2. Pencegah serangga
3. Pengendali tikus
4. Pestisida rumah tangga lainnya

TERIMA
KASIH