# KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

# 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)

Dhony-Irmansyah.com | Kreasi-Presentasi.com

# 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

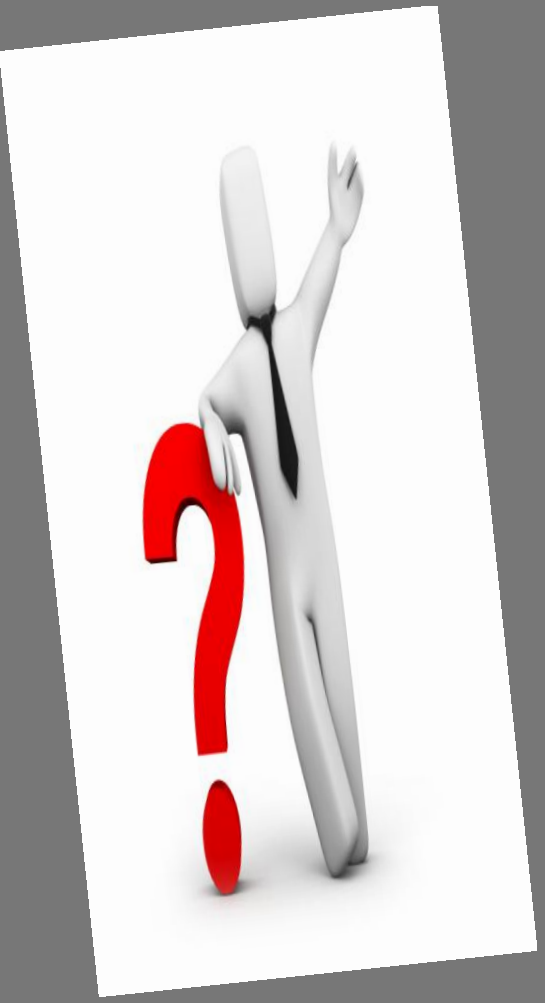
SEMENTARA
Penggunaan alat kesehatan secara terus menerus kurang dari 60 menit

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

DhonyFirmansyah.com | KreasiPresentasi.com

# TATA CARA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN



16 ATURAN

12 ATURAN UMUM

4 ATURAN TAMBAHAN

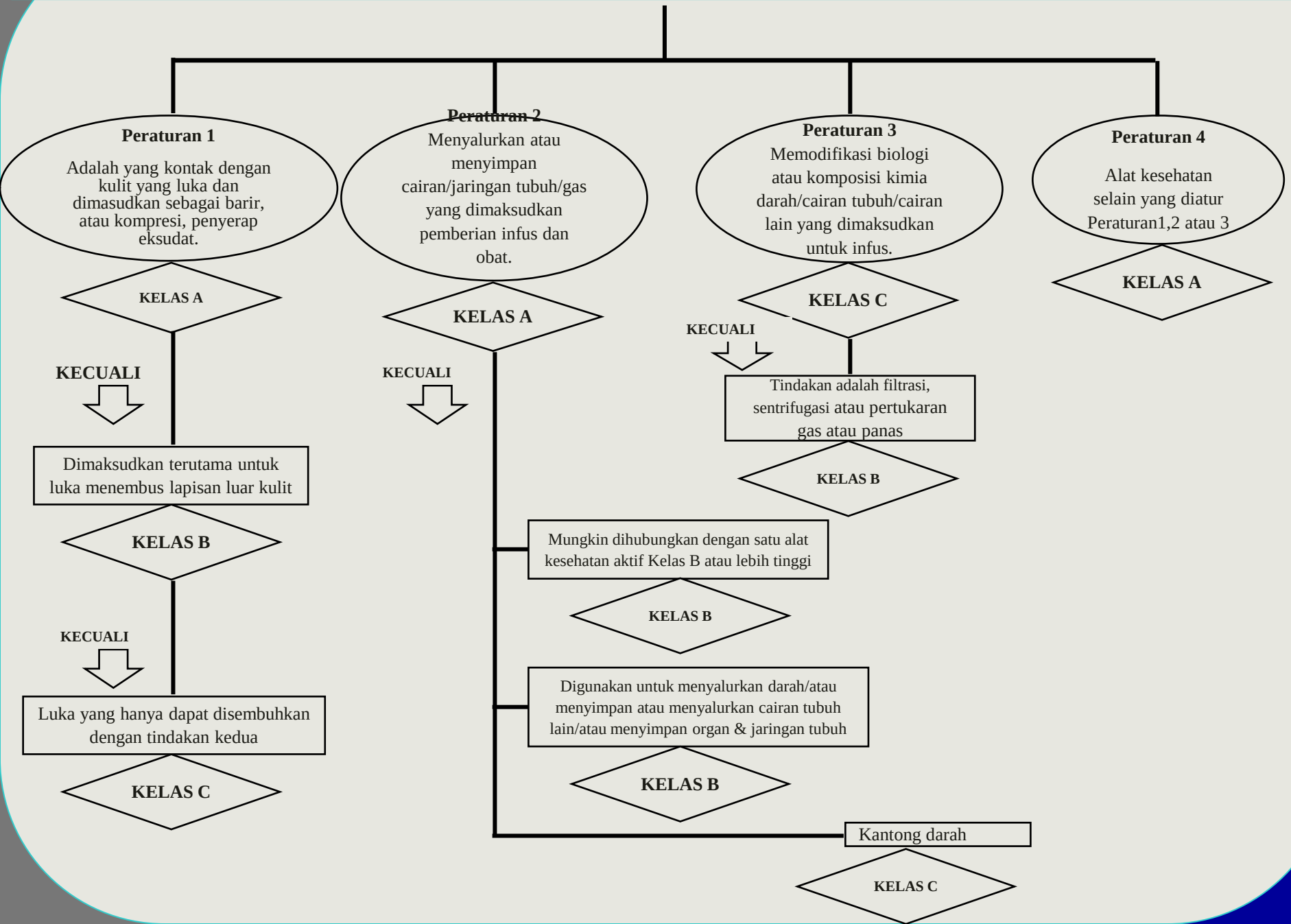
ALKES NON INVASIVE (ATURAN 1-4)

ALKES INVASIVE (ATURAN 5-8)

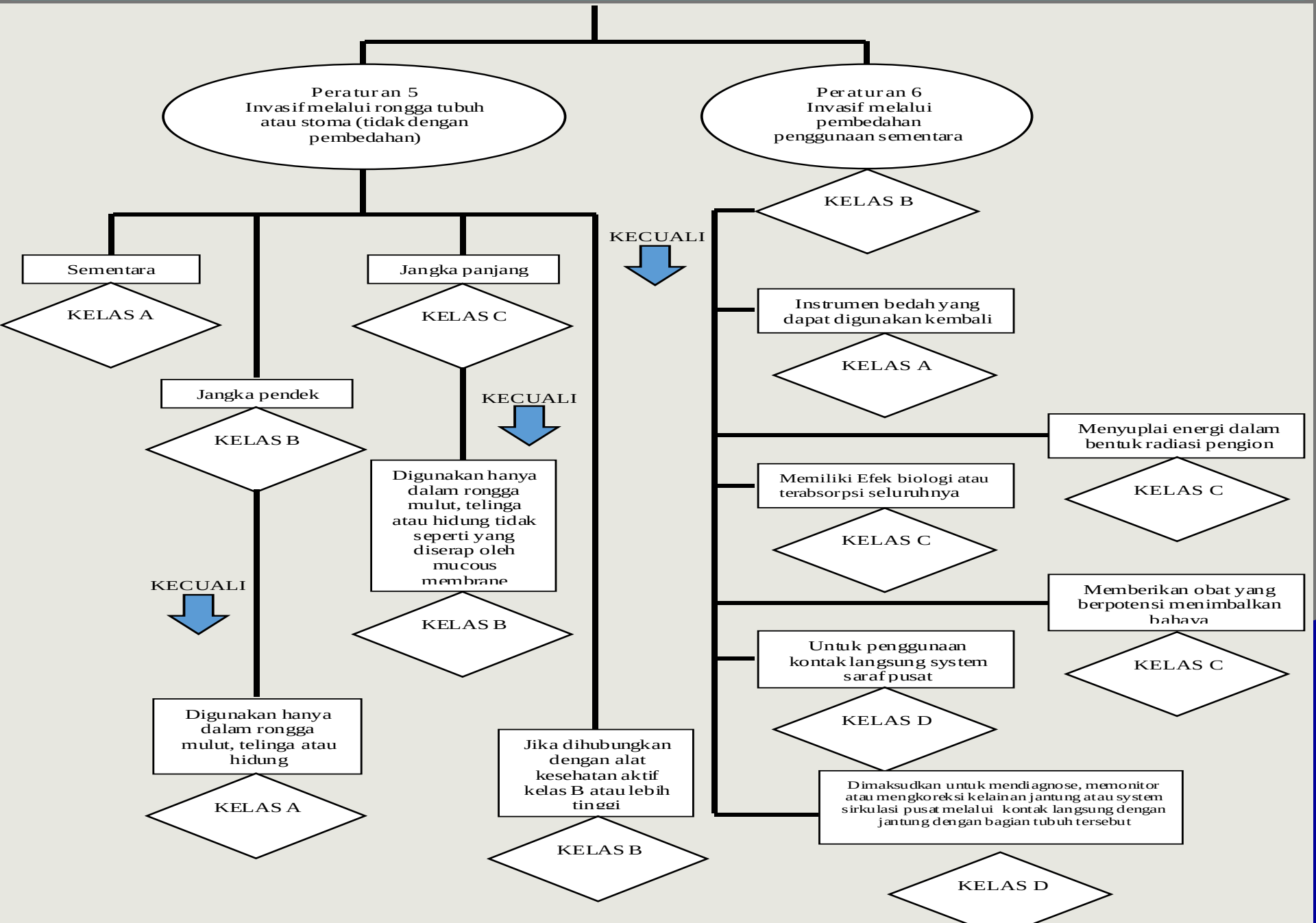
ALKES AKTIF (ATURAN 9-12)

ATURAN TAMBAHAN (ATURAN 13-16)

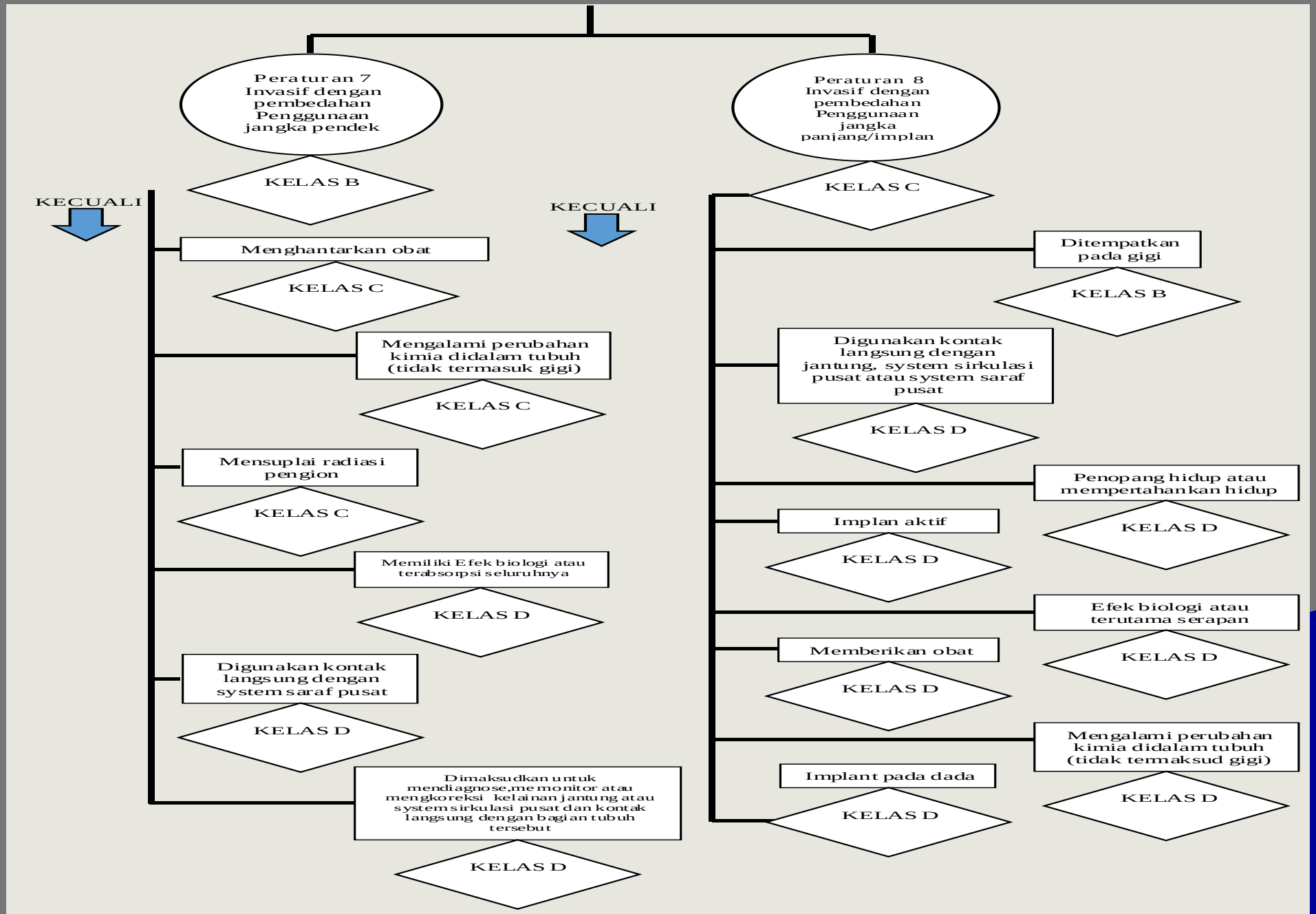
# ALAT KESEHATAN NON INVASIF (ATURAN 1- 4 )



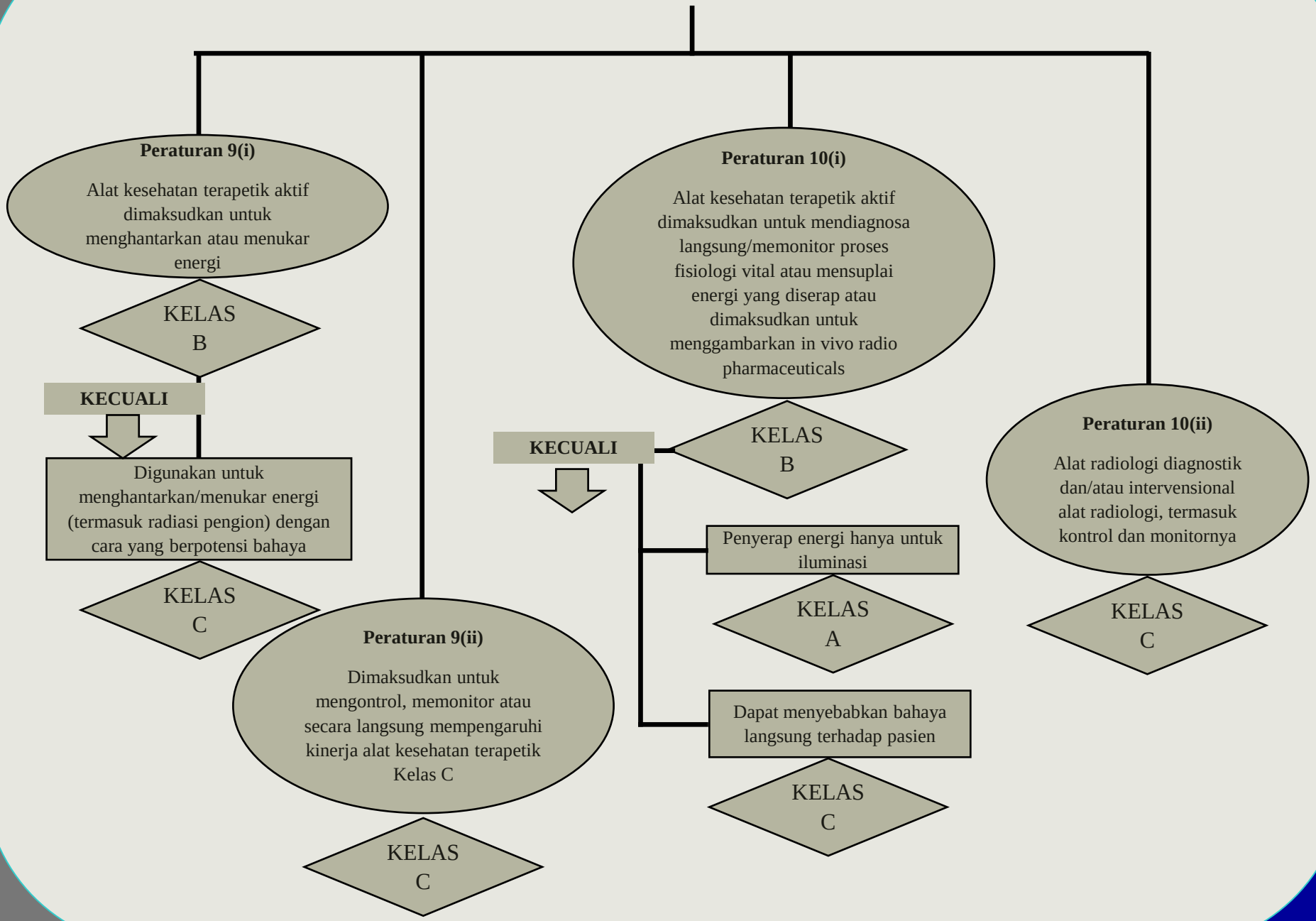
# ALAT KESEHATAN INVASIF (ATURAN 5 - 8 )



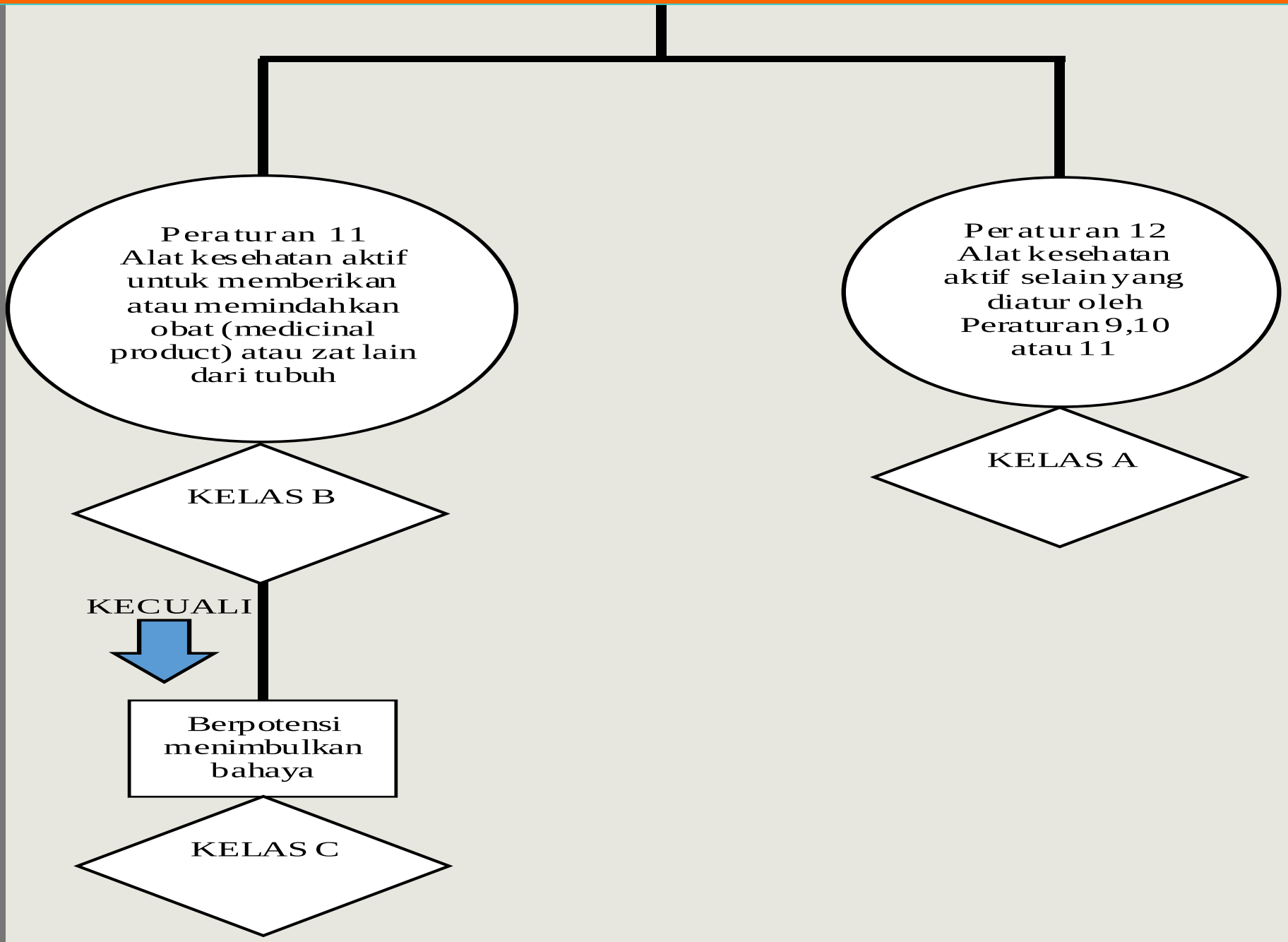
# ALAT KESEHATAN INVASIF (*Lanjutan.....*)



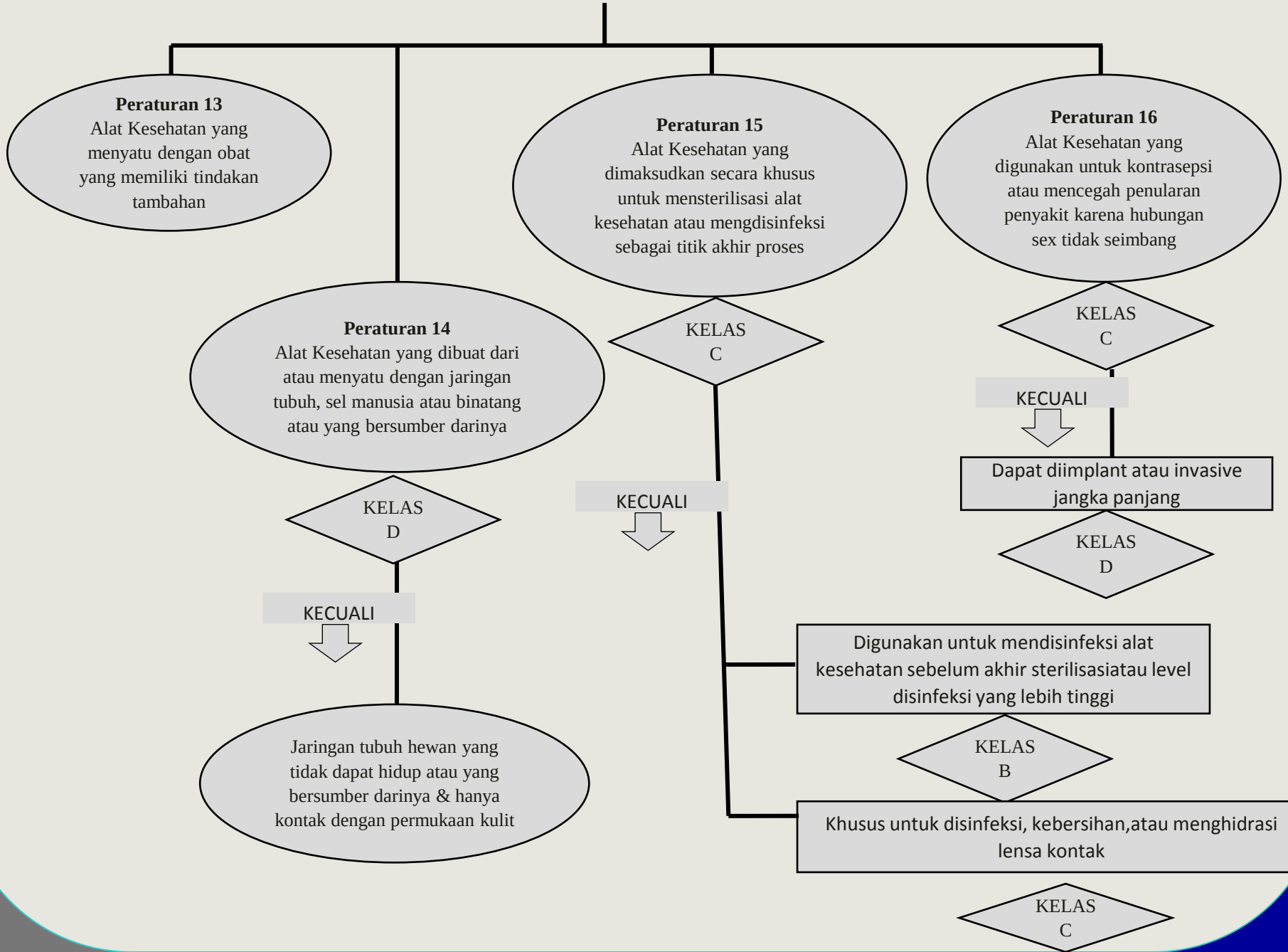
# ALAT KESEHATAN AKTIF



# ALAT KESEHATAN AKTIF (*Lanjutan.....*)



# ATURAN TAMBAHAN



# ATURAN KLASIFIKASI ALKES DIAGNOSTIK IN VITRO ( DIV )

ATURAN 1

ATURAN 2

ATURAN 3

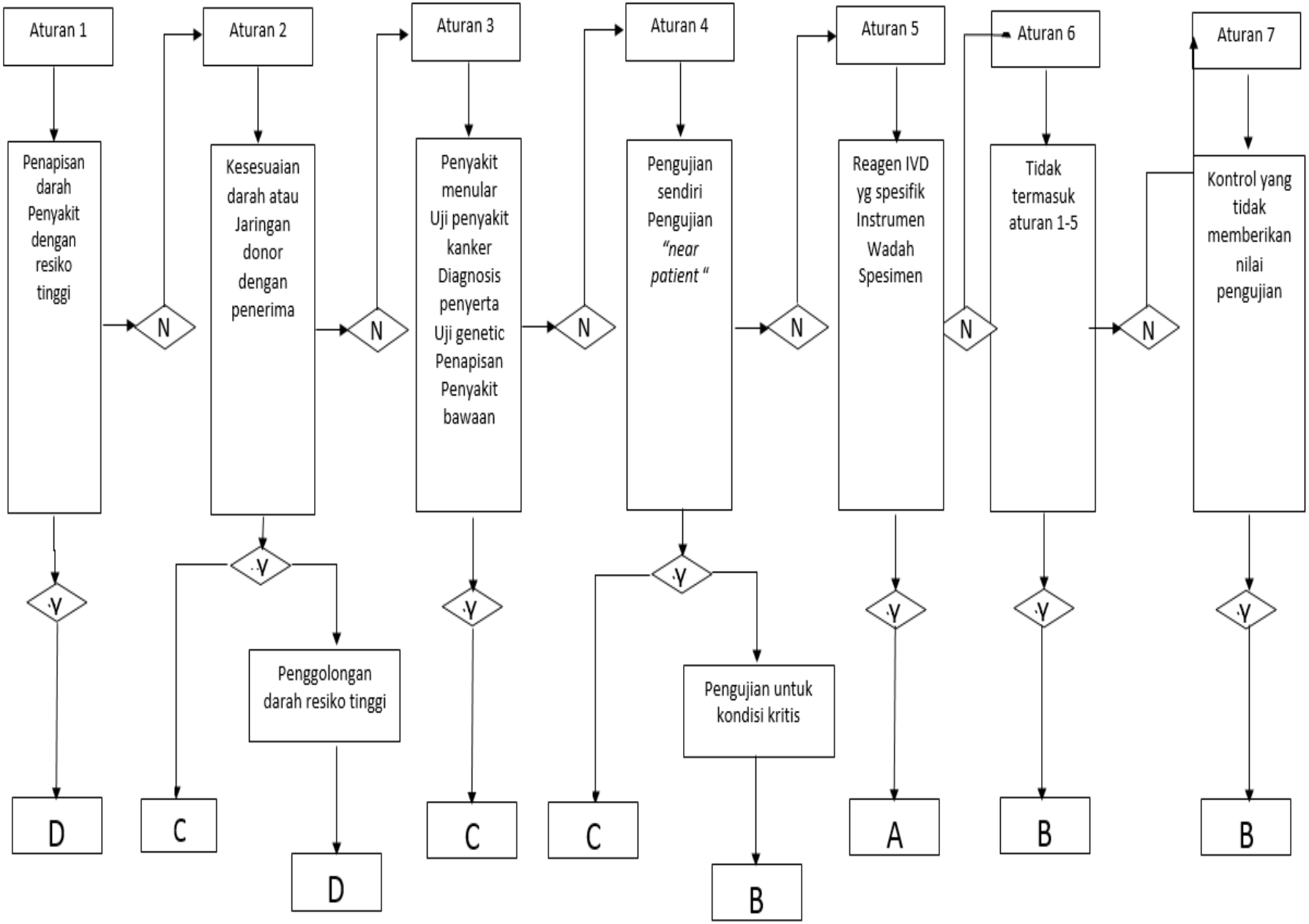
ATURAN 4

ATURAN 5

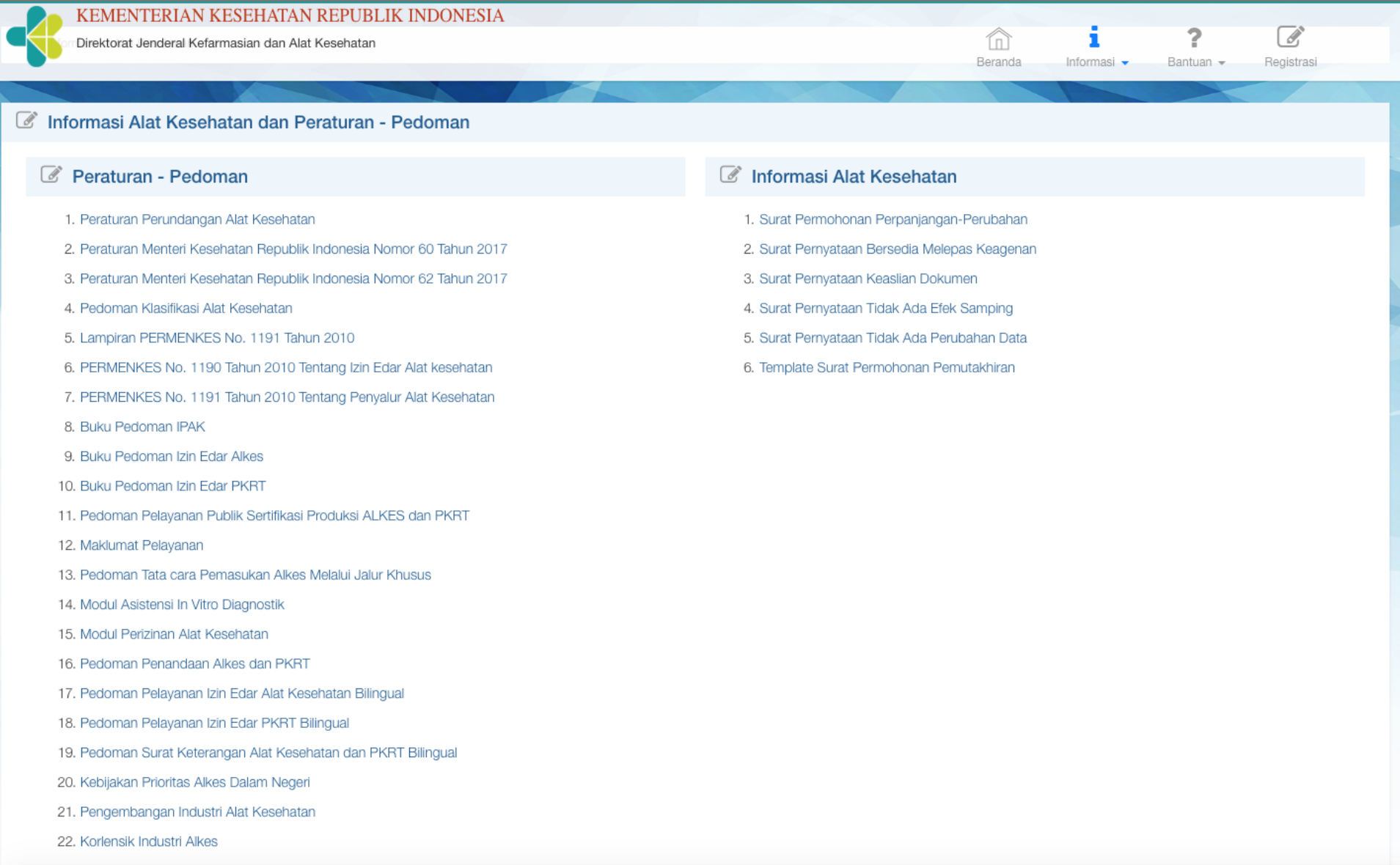
ATURAN 6

ATURAN 7

## SKEMA KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO



# www.regalkes.kemkes.go.id/#home/Informasi/informasiAlkes



# 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

DhonyFi sentasi.cor

# TERIMA KASIH