

**DAFTAR INFORMASI PUBLIK
DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTIBUSI ALAT KESEHATAN**

INFORMASI BERKALA

No	Nama Informasi	Pejabat yang menguasai/ Penanggung Jawab	Penanggungjawab pembuatan atau penerbitan informasi	Waktu dan Tempat Pembuatan Informasi	Format Informasi yang tersedia	Jangka Waktu Penyimpanan
1	Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Buku & softcopy	sampai ada perubahan
2	Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Buku & softcopy	sampai ada perubahan
3	Juknis Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Buku & softcopy	sampai ada perubahan
4	Juknis Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Buku & softcopy	sampai ada perubahan
5	Daftar Izin Edar Alat Kesehatan	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Perizinan Alkes	Tahun 2015	laman web	sampai ada perubahan
6	Daftar Penyalur Alat Kesehatan	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	laman web	sampai ada perubahan
7	Daftar Sertifikat Produksi Alat Kesehatan	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	laman web	sampai ada perubahan
8	Pedoman Tata Cara Sertifikasi Sarana Distribusi Alat Kesehatan	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Buku	sampai ada perubahan
9	Pedoman Tata Cara Sertifikasi Produksi Alkes & PKRT	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Buku	sampai ada perubahan
10	Pedoman Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Buku	sampai ada perubahan
11	Pedoman Toko Alat Kesehatan	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Buku	sampai ada perubahan
12	Pedoman Klasifikasi In Vitro Diagnostik	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit In Vitro Diagnostik & PKRT	Tahun 2015	Buku	sampai ada perubahan
13	Pedoman Penggunaan Pestisida Di Rumah Tangga	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit In Vitro Diagnostik & PKRT	Tahun 2015	Buku	sampai ada perubahan
14	Petunjuk Teknis Pelabelan Alkes & PKRT	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit In Vitro Diagnostik & PKRT	Tahun 2015	Buku	sampai ada perubahan
15	Pedoman Cara Registrasi Online Alkes & PKRT	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Perizinan Alkes	Tahun 2015	Buku	sampai ada perubahan

16	Pedoman Sistem e-Monitoring Post Market dan Surveillance Alkes & PKRT	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Pengawasan dan Inspeksi	Tahun 2015	Buku	sampai ada perubahan
17	Kompendium Alat Kesehatan	Dir. Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi			

INFORMASI SERTA MERTA

No	Nama Informasi	Pejabat yang menguasai/ Penanggung Jawab	Penanggungjawab pembuatan atau penerbitan informasi	Waktu dan Tempat Pembuatan Informasi	Format Informasi yang tersedia	Jangka Waktu Penyimpanan
1	Hasil Sampling Yang Tidak Memenuhi Syarat	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit Pengawasan dan Inspeksi	Disesuaikan dengan kejadian	Hardcopy	
2	Laporan Kejadian Tidak Diinginkan Alat Kesehatan yang sudah diaudit	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit Pengawasan dan Inspeksi	Disesuaikan dengan kejadian	Hardcopy	

INFORMASI TIAP SAAT

No	Nama Informasi	Pejabat yang menguasai/ Penanggung Jawab	Penanggungjawab pembuatan atau penerbitan informasi	Waktu dan Tempat Pembuatan Informasi	Format Informasi yang tersedia	Jangka Waktu Penyimpanan
1	Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan Elektromedik	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit Perizinan Alkes	Tahun 2015	Hardcopy	4 tahun
2	Sertifikat Izin Edar Alat Kesehatan Non Elektromedik	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit Perizinan Alkes	Tahun 2015	Hardcopy	4 tahun
3	Sertifikat Izin Edar Produk Diagnostik In Vitro	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit In Vitro, Diagnostik & PKRT	Tahun 2015	Hardcopy	4 tahun
4	Sertifikat Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga/PKRT (kelas 1, 2, 3)	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit In Vitro, Diagnostik & PKRT	Tahun 2015	Hardcopy	4 tahun
5	Sertifikat Produksi Alat Kesehatan	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Hardcopy	Sampai ada perubahan
6	Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga / PKRT	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Hardcopy	Sampai ada perubahan
7	Izin Penyalur Alat Kesehatan	Dir Bina Prodis Alkes	Subdit Standarisasi & Sertifikasi	Tahun 2015	Hardcopy	Sampai ada perubahan
8	Surat Keterangan Impor Alkes & PKRT	Dir Bina Prodis Alkes		Tahun 2015	Hardcopy	
9	Certificate of Free Sale	Dir Bina Prodis Alkes		Tahun 2015	Hardcopy	

10	Health Certificate	Dir Bina Prodis Alkes		Tahun 2014	Hardcopy	
11	Certificate of Exportation	Dir Bina Prodis Alkes		Tahun 2014	Hardcopy	

INFORMASI YANG DIKECUALIKAN

No	Nama Informasi	Pejabat yang menguasai/ Penanggung Jawab	Penanggungjawab pembuatan atau penerbitan informasi	Waktu dan Tempat Pembuatan Informasi	Format Informasi yang tersedia	Jangka Waktu Penyimpanan
1	Dokumen Permohonan Registrasi Perizinan Alat Kesehatan & PKRT	Dir Bina Prodis Alkes				