

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1190/MENKES/PER/VIII/2010**

TENTANG

**IZIN EDAR ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka memberi pengamanan dari penggunaan yang tidak tepat dan melindungi masyarakat dari peredaran Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan perlu dilakukan penilaian sebelum diedarkan;
- b. bahwa ketentuan mengenai izin edar alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu disesuaikan dengan perkembangan dan kebutuhan hukum;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Izin Edar Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah beberapa kali terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi Dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi Dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
7. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XII/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XII/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.**

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Alat kesehatan adalah 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.
2. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
3. Produk rekondisi/Produk remanufacturing adalah produk yang diproduksi dari produk alat kesehatan bukan baru yang diperlakukan sebagai bahan baku dengan persyaratan produksi sesuai standar awal.
4. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi/menyalurkan alat kesehatan dan/atau memproduksi perbekalan kesehatan rumah tangga.
5. Penyalur Alat Kesehatan, yang selanjutnya disingkat PAK adalah badan hukum yang memiliki izin untuk menyalurkan, memperdagangkan alat kesehatan sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku dan mempunyai hak untuk mendapatkan izin edar.
6. Perusahaan rumah tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dan dengan fasilitas sederhana yang tidak akan menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja dan lingkungan.
7. Izin edar adalah izin yang diberikan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
8. Surat keterangan impor adalah izin kepada perusahaan yang memasukkan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memiliki registrasi ke dalam wilayah Republik Indonesia untuk kepentingan tertentu sesuai ketentuan berlaku.

9. Surat keterangan izin ekspor adalah izin yang diberikan kepada perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga khusus untuk ekspor dan tidak diedarkan di wilayah Republik Indonesia.
10. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
11. Penandaan adalah etiket/label, brosur atau bentuk pernyataan lainnya yang ditulis, dicetak, atau digambar, berisi informasi penting yang disertakan pada atau berhubungan dengan alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
12. Etiket/label adalah tanda yang berupa tulisan, dengan atau tanpa gambar yang dilekatkan, dicetak, diukir, dicantumkan dengan cara apapun pada wadah atau pembungkus.
13. Pemerintah Pusat, selanjutnya disebut Pemerintah adalah Presiden Republik Indonesia yang memegang kekuasaan Pemerintah Negara Republik Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945.
14. Pemerintah Daerah adalah gubernur, bupati, atau walikota dan perangkat daerah sebagai unsur penyelenggara pemerintahan daerah.
15. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
16. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan.

Pasal 2

Selain alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 1, alat kesehatan dapat juga mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada atau dalam tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme tetapi dapat membantu fungsi yang diinginkan dari alat kesehatan dengan cara tersebut.

Pasal 3

Alat kesehatan berdasarkan tujuan penggunaan sebagaimana dimaksud oleh produsen, dapat digunakan sendiri maupun kombinasi untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:

- a. diagnosis, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit;

- b. diagnosis, pemantauan, perlakuan, pengurangan atau kompensasi kondisi sakit;
- c. penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
- d. mendukung atau mempertahankan hidup;
- e. menghalangi pembuahan;
- f. desinfeksi alat kesehatan;
- g. menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosis melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.

BAB II

IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 4

- (1) Dalam rangka menjamin alat kesehatan dan/atau PKRT yang memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan diselenggarakan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Penyelenggaraan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sejak kegiatan produksi sampai dengan penggunaan alat kesehatan dan/atau PKRT.

Bagian Kedua

Izin Edar

Pasal 5

- (1) Alat kesehatan dan/atau PKRT yang akan diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia harus terlebih dahulu memiliki izin edar.
- (2) Izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.

Pasal 6

- (1) Dikecualikan dari ketentuan izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, terhadap alat kesehatan dan/atau PKRT yang sangat dibutuhkan karena alasan tertentu atau diproduksi oleh perusahaan rumah tangga.

- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai alasan tertentu dan produksi perusahaan rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 7

Produk rekondisi/remanufakturing, hasil perakitan atau pengemasan ulang wajib memiliki izin edar sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5.

Pasal 8

- (1) Untuk penilaian mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan dan/atau PKRT dalam rangka pemberian izin edar dibentuk tim penilai dan tim ahli alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Tim ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat terdiri atas pakar, organisasi profesi, asosiasi terkait, perguruan tinggi, praktisi dan instansi terkait.
- (3) Tim penilai dan tim ahli sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 9

- (1) Alat kesehatan dan/atau PKRT yang mendapat izin edar harus memenuhi kriteria sebagai berikut :
 - a. keamanan dan kemanfaatan alat kesehatan, yang dibuktikan dengan melakukan uji klinis dan/atau bukti-bukti lain yang diperlukan;
 - b. keamanan dan kemanfaatan PKRT dibuktikan dengan menggunakan bahan yang tidak dilarang dan tidak melebihi batas kadar yang telah ditentukan sesuai peraturan dan/atau data klinis atau data lain yang diperlukan; dan
 - c. mutu, yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
- (2) Alat kesehatan dan/atau PKRT yang merupakan produk impor, cara pembuatan yang baik ditunjukkan dengan sertifikat produksi.

Bagian Ketiga
Tata Cara Permohonan Izin Edar

Pasal 10

- (1) Permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT diajukan kepada Direktur Jenderal dengan mengisi formulir pendaftaran dan melampirkan kelengkapan yang diperlukan sesuai dengan contoh dalam Formulir 1 dan Formulir 2 sebagaimana terlampir.
- (2) Tata cara penilaian dan alur proses permohonan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditentukan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 11

- (1) Permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT produksi dalam negeri diajukan oleh :
 - a. Perusahaan yang memproduksi dan/atau melakukan perakitan dan/atau rekondisi/remanufaktur dan/atau makloon alat kesehatan dan/atau PKRT yang telah mendapat sertifikat produksi.
 - b. PAK yang telah memiliki izin penyalur dan ditunjuk sebagai agen tunggal dari perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dalam negeri.
 - c. Perusahaan pemilik merek dagang produk PKRT yang melakukan makloon kepada perusahaan yang telah memiliki sertifikat produksi PKRT.
- (2) Permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT impor diajukan oleh :
 - a. PAK yang telah memiliki izin atau Importir PKRT yang memiliki penunjukan dari perusahaan atau perwakilan usaha yang memiliki kuasa sebagai agen tunggal dengan mencantumkan jenis produk yang diageni serta diketahui oleh perwakilan Republik Indonesia setempat, dengan masa penunjukan minimal 2 (dua) tahun.
 - b. PAK yang telah memiliki izin atau importir PKRT yang bukan agen tunggal harus memiliki surat kuasa untuk mendaftarkan alat kesehatan dan/atau PKRT dari perusahaan pembuat alat kesehatan dan/atau PKRT atau perusahaan penanggung jawab di luar negeri.
 - c. Perusahaan yang telah memiliki sertifikat produksi untuk melakukan perakitan/pengemasan kembali produk impor.

Pasal 12

Alat kesehatan dan/atau PKRT impor yang akan didaftarkan, wajib disertai surat yang menyatakan bahwa alat kesehatan dan/atau PKRT tersebut sudah beredar dan digunakan di negara asal produk diproduksi atau negara lain, serta dokumen lain yang menunjukkan keamanan atau mutu alat kesehatan dan/atau PKRT dari instansi yang berwenang sesuai yang diperlukan dalam proses evaluasi.

Pasal 13

Perusahaan alat kesehatan dalam negeri tidak diperbolehkan mendaftarkan alat kesehatan impor yang sama dengan produk yang diproduksinya.

Pasal 14

- (1) Berdasarkan risiko yang ditimbulkan dalam penggunaan produk alat kesehatan dibagi menjadi 4 (empat) kelas yaitu kelas I, kelas IIa, kelas IIb dan kelas III.
- (2) Berdasarkan risiko yang ditimbulkan dalam penggunaan produk PKRT dibagi menjadi 3 (tiga) kelas yaitu kelas I, kelas II dan kelas III.
- (3) Kelas produk alat kesehatan dan PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) tercantum dalam Lampiran Peraturan ini.

Pasal 15

Pembagian kategori dan sub kategori alat kesehatan dan PKRT sebagaimana tercantum dalam Lampiran Peraturan ini.

Pasal 16

- (1) Dalam hal diperlukan penambahan data untuk penilaian, Direktur Jenderal dan/atau pejabat yang ditunjuk memberikan informasi secara tertulis.
- (2) Perusahaan pemohon wajib menyerahkan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan terhitung sejak tanggal pemberitahuan.
- (3) Dalam hal pendaftaran tidak dapat memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Direktur Jenderal dan/atau pejabat yang ditunjuk menerbitkan surat penolakan pendaftaran.
- (4) Permohonan yang ditolak sebagaimana dimaksud pada ayat (3), dapat diajukan kembali sebagai pendaftaran baru apabila kelengkapan dimaksud dalam Pasal 10 dan/atau tambahan data yang dimaksud pada ayat (1) dilengkapi.

Pasal 17

- (1) Terhadap alat kesehatan dan/atau PKRT yang permohonannya telah memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dan Pasal 12 dilakukan evaluasi oleh tim penilai mengenai keamanan, manfaat dan mutu serta penandaannya.

- (2) Dalam hal alat kesehatan dan atau PKRT yang merupakan produk dengan teknologi atau zak aktif baru, ataupun mengajukan klaim yang tidak biasa maka tim penilai dengan persetujuan Direktur Jenderal dapat meminta tim ahli untuk memberikan pertimbangan ilmiah terhadap produk yang didaftarkan tersebut.

Pasal 18

Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk harus memberikan keputusan persetujuan atau penolakan pendaftaran izin edar alat kesehatan atau PKRT dalam jangka waktu yang dihitung sejak permohonan izin edar dinyatakan lengkap, untuk :

- a. Kelas I : 30 (tiga puluh) hari kerja
- b. Kelas IIa dan kelas IIb : 60 (enam puluh) hari kerja
- c. Kelas III : 90 (sembilan puluh) hari kerja

Pasal 19

Nomor izin edar diberikan untuk alat kesehatan dan/atau PKRT yang telah disetujui permohonan pendaftarannya.

Pasal 20

Terhadap pendaftaran izin edar dikenakan biaya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Keempat Masa Berlaku Izin Edar

Pasal 21

Izin edar berlaku selama 5 (lima) tahun atau sesuai dengan masa penunjukan keagenan masih berlaku dan dapat diperbaharui sepanjang memenuhi persyaratan.

Pasal 22

- (1) Izin edar dinyatakan tidak berlaku apabila:
- a. masa berlaku izin edar habis;
 - b. masa berlaku sertifikat produksi habis dan/atau dibatalkan;
 - c. batas waktu keagenan habis, dibatalkan, atau tidak diperpanjang; atau
 - d. persetujuan izin edar dicabut oleh Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.

- (2) Pencabutan persetujuan izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dapat dilakukan apabila:
 - a. alat kesehatan dan/atau PKRT menimbulkan akibat yang dapat membahayakan bagi kesehatan; dan/atau
 - b. tidak memenuhi kriteria sesuai dengan data yang diajukan pada permohonan izin edar.

Bagian Kelima Perpanjangan Masa Berlaku Izin Edar

Pasal 23

- (1) Perusahaan pemohon wajib memperpanjang nomor izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sebelum habis masa berlakunya.
- (2) Perusahaan yang mengajukan perpanjangan nomor izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT setelah habis masa berlakunya, harus memenuhi ketentuan tata cara permohonan izin edar baru.
- (3) Perpanjangan masa berlaku izin edar untuk alat kesehatan dan/atau PKRT yang tidak mengalami perubahan data dilakukan dengan memeriksa dokumen terkait yang ditetapkan oleh Direktur Jenderal atau pejabat yang ditunjuk.
- (4) Perpanjangan masa berlaku izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT impor yang masa berlaku penunjukkan keagenannya telah habis tetapi belum sampai 5 (lima) tahun dari waktu pengeluarannya, dapat diperpanjang dengan mengajukan surat permohonan perpanjangan disertai dengan surat penunjukkan baru yang diketahui oleh perwakilan Republik Indonesia setempat.

Bagian Keenam Perubahan Izin Edar

Pasal 24

- (1) Perusahaan harus mengajukan perubahan izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT terhadap perubahan:
 - a. ukuran;
 - b. kemasan;
 - c. penandaan;
 - d. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP).
- (2) Perubahan izin edar berdasarkan perubahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan tanpa perubahan nomor izin edar.

- (3) Perubahan selain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus memenuhi ketentuan tata cara permohonan izin edar baru dengan perubahan nomor izin edar.

Bagian Ketujuh Pelaporan

Pasal 25

Perusahaan yang memiliki izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT wajib menyampaikan laporan hasil monitoring efek samping secara berkala 1 (satu) tahun sekali, sesuai contoh dalam Formulir 3 sebagaimana terlampir.

BAB III PENANDAAN ALAT KESEHATAN DAN/ATAU PKRT

Pasal 26

- (1) Penandaan dan informasi alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan untuk melindungi masyarakat dari informasi alat kesehatan dan/atau PKRT yang tidak obyektif, tidak lengkap, serta menyesatkan.
- (2) Penandaan alat kesehatan dan/atau PKRT berisi informasi yang cukup untuk mencegah terjadinya salah pengertian atau salah penggunaan, termasuk tanda peringatan bila diperlukan dan cara penanggulangan apabila terjadi kecelakaan.
- (3) Penandaan alat kesehatan dan/atau PKRT dapat berbentuk gambar, warna, tulisan, atau kombinasi antara ketiganya atau bentuk lainnya yang disertakan atau dimasukkan pada kemasan atau merupakan bagian dari wadah dan/atau kemasan.
- (4) Nomor izin edar harus dicantumkan pada penandaan atau pada etiket, wadah dan pembungkus alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (5) Penandaan sekurang-kurangnya berisi:
 - a. nama produk dan/atau nama dagang;
 - b. nama dan alamat perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT;
 - c. nama dan alamat PAK dan/atau importir PKRT yang memasukan produk kedalam wilayah Indonesia;
 - d. komponen pokok alat kesehatan dan/atau PKRT;
 - e. bahan aktif dan kadar untuk produk PKRT;
 - f. kegunaan dan cara penggunaan harus dalam bahasa Indonesia;

- g. tanda peringatan atau efek samping harus dalam bahasa Indonesia;
- h. batas waktu kedaluwarsa untuk alat kesehatan dan/atau PKRT tertentu;
dan
- i. nomor bets/kode produksi/nomor seri, nomor izin edar dan netto.

BAB IV IKLAN ALAT KESEHATAN DAN/ATAU PKRT

Pasal 27

Iklan alat kesehatan dan/atau PKRT yang diedarkan harus memuat keterangan secara obyektif, lengkap, dan tidak menyesatkan serta sesuai dengan penandaan yang telah disetujui.

Pasal 28

Iklan mengenai alat kesehatan dan/atau PKRT pada media apapun harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan dan dilaksanakan dengan memperhatikan etika periklanan.

Pasal 29

- (1) Penilaian terhadap iklan alat kesehatan dan/atau PKRT setelah ditayangkan di media massa atau disebarluaskan dilakukan oleh Tim yang ditetapkan oleh Menteri dalam rangka melindungi masyarakat dari informasi yang menyesatkan dan tidak sesuai dengan etika periklanan.
- (2) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari pakar dari organisasi profesi, asosiasi terkait, perguruan tinggi, praktisi dan instansi terkait.

BAB V PEMELIHARAAN MUTU

Pasal 30

- (1) Dalam rangka pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT, Direktur Jenderal menetapkan :
 - a. Persyaratan pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.
 - b. Pembinaan dan pengawasan pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.

- (2) Pelaksanaan ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur lebih lanjut oleh Direktur Jenderal.

Pasal 31

Untuk menjamin mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan elektromedik dan radiologi perlu dilakukan kalibrasi alat secara periodik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI EKSPOR DAN IMPOR

Bagian Kesatu Umum

Pasal 32

- (1) Perusahaan yang berhak mengimpor alat kesehatan ke dalam wilayah Republik Indonesia adalah perusahaan yang telah memiliki izin PAK dan izin edar atas alat kesehatan yang diimpor.
- (2) Perusahaan yang berhak mengimpor produk PKRT ke dalam wilayah Republik Indonesia adalah importir yang telah memiliki izin edar atas PKRT yang diimpor.
- (3) Impor alat kesehatan dan/atau PKRT harus:
 - a. mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
 - b. bersedia dilakukan pemeriksaan/pengujian terhadap produk yang diimpor bila ada indikasi penyimpangan dari ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 33

- (1) Dalam keadaan khusus untuk memenuhi pelayanan pasien, peningkatan pelayanan tertentu, dan penelitian, Direktur Jenderal dapat mengeluarkan surat keterangan impor atau ekspor khusus.
- (2) Surat keterangan impor atau ekspor khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dikeluarkan dengan mempertimbangkan kepentingan masyarakat luas, mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan dan PKRT yang diimpor atau diekspor.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai surat keterangan impor atau ekspor khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 34

Dalam rangka untuk peningkatan dan pengembangan produk dalam negeri, pengujian dalam rangka pemberian izin edar, dan pameran untuk di ekspor kembali, Direktur Jenderal dapat mengeluarkan surat keterangan impor.

Bagian Kedua Produk Bukan Baru dan Produk Rekondisi

Pasal 35

- (1) Produk alat kesehatan dan/atau PKRT bukan baru tidak dapat diimpor, digunakan, dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia tanpa persetujuan khusus dari Menteri.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai Surat Persetujuan Khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 36

- (1) Produk alat kesehatan elektromedik tertentu yang telah direkondisi atau remanufakturing dengan persyaratan tertentu hanya dapat diimpor, digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia setelah mendapat izin edar.
- (2) Produk alat kesehatan elektromedik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai alat kesehatan elektromedik tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal.

Pasal 37

Alat kesehatan rekondisi atau remanufakturing wajib mencantumkan label “rekondisi/remanufaktur” pada setiap alat yang diedarkannya.

BAB VII PERSELISIHAN KEAGENAN

Pasal 38

- (1) Dalam hal terjadi perselisihan akibat pemutusan keagenan antara perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT dengan perusahaan pemegang nomor izin edar, wajib diselesaikan dalam waktu maksimal 3 (tiga) bulan.

- (2) Apabila penyelesaian perselisihan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) belum selesai, Direktur Jenderal dapat mencabut izin edar alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (3) Untuk menjamin kelangsungan pelayanan kesehatan, Direktur Jenderal dapat memberikan izin edar sementara kepada perusahaan yang ditunjuk sebagai agen tunggal yang sah, sampai dengan dikeluarkannya keputusan hukum yang tetap.

BAB VIII PERAN SERTA MASYARAKAT

Pasal 39

Peran serta masyarakat dapat dilakukan oleh perorangan, kelompok, atau lembaga yang diselenggarakan masyarakat.

Pasal 40

- (1) Peran serta masyarakat diarahkan untuk meningkatkan dan mendayagunakan kemampuan yang ada pada masyarakat dalam rangka pengamanan alat kesehatan dan PKRT.
- (2) Pelaksanaan peran serta masyarakat sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal.

BAB IX PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu Pembinaan

Pasal 41

Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota melakukan pembinaan secara berjenjang terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan peredaran alat kesehatan dan PKRT.

Pasal 42

- (1) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 41 diarahkan untuk :
 - a. memenuhi kebutuhan masyarakat akan alat kesehatan dan/atau PKRT yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;

- b. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan Alat Kesehatan dan PKRT yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan; dan
 - c. menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan dan/atau PKRT yang diedarkan.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:
- a. informasi produk;
 - b. perdagangan;
 - c. sumber daya manusia;
 - d. pelayanan kesehatan; dan
 - e. periklanan.

Bagian Kedua Pengawasan

Pasal 43

- (1) Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota melakukan pengawasan secara berjenjang dengan melibatkan produsen dan distributor alat kesehatan dan/atau PKRT sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui :
- a. pengawasan oleh produsen/distributor;
 - b. pengawasan oleh pemerintah;
 - c. pengawasan oleh masyarakat; dan
 - d. tanggung jawab.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pelaksanaan pengawasan ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 44

Pemerintah daerah kabupaten/kota dan pemerintah daerah provinsi secara berjenjang melaporkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dilakukan kepada Direktur Jenderal.

Pasal 45

- (1) Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota melakukan pengawasan alat kesehatan dan/atau PKRT yang ada di peredaran untuk memastikan kesesuaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

- (2) Pengawasan oleh Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota dilakukan berupa:
 - a. audit terhadap informasi teknis dan klinik;
 - b. pemeriksaan terhadap sarana produksi dan distribusi;
 - c. *sampling* dan pengujian; dan
 - d. pengawasan penandaan dan iklan.

Pasal 46

- (1) Produsen/penyalur/importir harus melakukan pengawasan alat kesehatan dan/atau PKRT yang diproduksi dan/atau diperdagangkannya yang ada di peredaran untuk memastikan kesesuaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Pengawasan oleh produsen/penyalur/importir dilakukan berupa :
 - a. audit terhadap informasi alat kesehatan dan/atau PKRT yang didapat dari sarana distribusi/penyalur;
 - b. pemeriksaan kembali terhadap produk untuk mengetahui kejadian yang tidak diinginkan; dan
 - c. melaporkan kepada Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota tentang kejadian yang tidak diinginkan.

Bagian Ketiga Tanggung Jawab

Pasal 47

- (1) Dalam hal adanya indikasi kerugian akibat penggunaan alat kesehatan dan/atau PKRT, dapat dilakukan penelusuran untuk segera diambil tindakan lebih lanjut berdasarkan tingkat risiko yang ditimbulkan.
- (2) Penelusuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan kegiatan yang dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota, produsen, importir, dan distributor setelah diketahui ada efek yang tidak diinginkan dari produk alat kesehatan dan PKRT.
- (3) Penelusuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota, produsen, penyalur dan/atau importir.
- (4) Produsen, penyalur dan importir yang melakukan penelusuran sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus melaporkan hasilnya serta tindakan lebih lanjut yang diambil kepada Pemerintah.

Pasal 48

Pemilik izin edar bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan/PKRT.

Bagian Keempat Penarikan Kembali

Pasal 49

- (1) Penarikan kembali alat kesehatan dan/atau PKRT dari peredaran karena tidak memenuhi persyaratan dan/atau dicabut izin edarnya, dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab perusahaan yang memproduksi dan/atau mengedarkan alat kesehatan dan PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kembali alat kesehatan dan PKRT dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Bagian Kelima Pemusnahan

Pasal 50

Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan terhadap alat kesehatan dan/atau PKRT yang :

- a. diproduksi tanpa memenuhi persyaratan yang berlaku;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi; dan/atau
- d. dicabut izin edarnya.

Pasal 51

- (1) Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan perusahaan yang memproduksi, mengedarkan alat kesehatan dan/atau PKRT, orang yang bertanggung jawab atas sarana kesehatan, Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan/atau pemerintah daerah kabupaten/kota.
- (2) Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT yang berhubungan dengan tindak pidana dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 52

Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup.

Pasal 53

- (1) Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT harus dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan Berita Acara Pemusnahan.
- (2) Berita Acara Pemusnahan Alat Kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya memuat keterangan:
 - a. waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT;
 - b. jumlah dan jenis Alat Kesehatan dan/atau PKRT;
 - c. nama penanggung jawab teknis pelaksana pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT;
 - d. nama dua orang saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (3) Berita Acara Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditandatangani oleh pimpinan perusahaan, penanggung jawab teknis, dan saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT.

Pasal 54

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan dan pelaporan alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 50, Pasal 51, pasal 52 dan Pasal 53 ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Bagian Keenam Sanksi

Pasal 55

- (1) Pemerintah, pemerintah daerah provinsi, dan pemerintah daerah kabupaten/kota dapat memberikan sanksi administratif atas pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. peringatan lisan;
 - b. peringatan tertulis; atau
 - c. pencabutan izin

Pasal 56

Pelanggaran terhadap ketentuan ini yang mengakibatkan seseorang mengalami gangguan kesehatan yang serius, cacat atau kematian dapat dikenakan sanksi pidana berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB X KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 57

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku:
 - a. izin edar alat kesehatan dan PKRT yang telah diterbitkan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan habis masa berlakunya;
 - b. permohonan izin edar yang sedang dalam proses diselesaikan berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- (2) Penyesuaian terhadap ketentuan Peraturan ini dilaksanakan paling lambat dalam jangka waktu 1 (satu) tahun sejak ditetapkannya Peraturan ini.

BAB XI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 58

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sepanjang mengatur mengenai izin edar alat kesehatan dan PKRT dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 59

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 23 Agustus 2010

MENTERI KESEHATAN,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 23 Agustus 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 400

Lampiran
Peraturan Menteri Kesehatan
Nomor : 1190/MENKES/PER/VIII/2010
Tanggal : 23 Agustus 2010

I. KLASIFIKASI KELAS ALAT KESEHATAN DAN PKRT

A. ALAT KESEHATAN

1. Kelas I

Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya tidak menyebabkan akibat yang berarti. Penilaian untuk alat kesehatan ini dititikberatkan hanya pada mutu dan produk.

2. Kelas IIa

Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang berarti kepada pasien tetapi tidak menyebabkan kecelakaan yang serius. alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi dan memenuhi persyaratan yang cukup lengkap untuk dinilai tetapi tidak memerlukan uji klinis.

3. Kelas IIb

Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang sangat berarti kepada pasien tetapi tidak menyebabkan kecelakaan yang serius. Alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi dan memenuhi persyaratan yang lengkap termasuk analisa resiko dan bukti keamanannya untuk dinilai tetapi tidak memerlukan uji klinis.

4. Kelas III

Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang serius kepada pasien atau perawat/operator. Alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi formulir dan memenuhi persyaratan yang lengkap termasuk analisa resiko dan bukti keamanannya untuk dinilai serta memerlukan uji klinis.

B. PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. Kelas I (Resiko rendah)

PKRT yang pada penggunaannya tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti iritasi, korosif, karsinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran tanpa harus disertai hasil pengujian laboratorium. Contoh: kapas , tissue.

2. Kelas II (Resiko sedang)
PKRT yang pada penggunaannya dapat menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif tapi tidak menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran dan memenuhi persyaratan disertai hasil pengujian laboratorium. Contoh: Deterjen, Alkohol.
3. Kelas III (Resiko Tinggi)
PKRT yang mengandung Pestisida dimana pada penggunaannya dapat menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran dan memenuhi persyaratan, melakukan pengujian pada laboratorium yang telah ditentukan serta telah mendapatkan persetujuan dan KOMISI PESTISIDA Contoh: Anti nyamuk bakar, repelan.

II. KATEGORI DAN SUB KATEGORI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

A. KATEGORI DAN SUB KATEGORI ALAT KESEHATAN

1. PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK
 - a. Sistem Tes Kimia Klinik
 - b. Peralatan Laboratorium klinik
 - c. Sistem Tes Toksikologi klinik
2. PERALATAN HEMATOLOGI DAN PATOLOGI
 - a. Pewarna Biological
 - b. Produk Kultur Sel dan Jaringan
 - c. Peralatan dan Asesori Patologi
 - d. Pereaksi Penyedia Specimen
 - e. Peralatan Hematologi Otomatis dan Semi Otomatis
 - f. Peralatan Hematologi Manual
 - g. Paket dan Kit hematologi
 - h. Pereaksi Hematologi
 - i. Produk yang digunakan dalam pembuatan sediaan darah dan sediaan berasal dan darah
3. PERALATAN IMUNOLOGI DAN MIKROBIOLOGI
 - a. Peralatan Diagnostika
 - b. Peralatan Mikrobiologi
 - c. Pereaksi Serologi
 - d. Perlengkapan dan Pereaksi Laboratorium Imunologi
 - e. Sistem Tes Imunologikal
 - f. Sistem Tes Imunologikal Antigen Tumor

4. PERALATAN ANESTESI
 - a. Peralatan Anestesi Diagnostik
 - b. Peralatan Anestesi Pemantauan
 - c. Peralatan Anestesi Terapeutik
 - d. Peralatan Anestesi Lainnya

5. PERALATAN KARDIOLOGI
 - a. Peralatan Kardiologi Diagnostik
 - b. Peralatan Kardiologi Pemantauan
 - c. Peralatan Kardiologi Prostetik
 - d. Peralatan Kardiologi Bedah
 - e. Peralatan Kardiologi Terapeutik

6. PERALATAN GIGI
 - a. Peralatan Gigi Diagnostik
 - b. Peralatan Gigi Prostetik
 - c. Peralatan Gigi Bedah
 - d. Peralatan Gigi Terapeutik
 - e. Peralatan Gigi Lainnya

7. PERALATAN TELINGA, HIDUNG DAN TENGGOROKAN (THT)
 - a. Peralatan THT Diagnostik
 - b. Peralatan THT Prostetik
 - c. Peralatan THT Bedah
 - d. Peralatan THT Terapeutik

8. PERALATAN GASTROENTEROLOGI-UROLOGI (GU)
 - a. Peralatan GU Diagnostik
 - b. Peralatan GU Pemantauan
 - c. Peralatan GU Prostetik
 - d. Peralatan GU Bedah
 - e. Peralatan GU Terapeutik

9. PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN (RSU & P)
 - a. Peralatan RSU & P Pemantauan
 - b. Peralatan RSU & P Terapeutik
 - c. Peralatan RSU & P Lainnya

10. PERALATAN NEUROLOGI
 - a. Peralatan Neurologi Diagnostik
 - b. Peralatan Neurologi Bedah
 - c. Peralatan Neurologi Terapeutik

11. PERALATAN OBSTETRIK DAN GINEKOLOGI (OG)

- a. Peralatan OG Diagnostik
- b. Peralatan OG Pemantauan
- c. Peralatan OG Prostetik
- d. Peralatan OG Bedah
- e. Peralatan OG Terapeutik
- f. Peralatan Bantu Reproduksi

12. PERALATAN MATA

- a. Peralatan Mata Diagnostik
- b. Peralatan Mata Prostetik
- c. Peralatan Mata Bedah
- d. Peralatan Mata Terapeutik

13. PERALATAN ORTOPEDI

- a. Peralatan Ortopedi Diagnostik
- b. Peralatan Ortopedi Prostetik
- c. Peralatan Ortopedi Bedah

14. PERALATAN KESEHATAN FISIK

- a. Peralatan Kesehatan Fisik Diagnostik
- b. Peralatan Kesehatan Fisik Prostetik
- c. Peralatan Kesehatan Fisik terapeutik

15. PERALATAN RADIOLOGI

- a. Peralatan Radiologi Diagnostik
- b. Peralatan Radiologi Terapeutik
- c. Peralatan Radiologi Lainnya

16. PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK

- a. Peralatan Bedah Diagnostik
- b. Peralatan Bedah Prostetik
- c. Peralatan Bedah
- d. Peralatan Bedah Terapeutik

B. KATEGORI DAN SUB KATEGORI PKRT

1. TISSUE DAN KAPAS

- a. Kapas kecantikan
- b. Facial tissue
- c. Toilet tissue
- d. Tissue basah
- e. Tissue makan

- f. Cotton bud
- g. Paper towel
- h. Tissue dan kapas lainnya

2. SEDIAAN UNTUK MENCUCI

- a. Sabun cuci
- b. Deterjen
- c. Pelembut cucian
- d. Pemutih
- e. Enzim pencuci
- f. Pewangi pakaian
- g. Sabun cuci tangan
- h. Sediaan untuk mencuci lainnya

3. PEMBERSIH

- a. Pembersih peralatan dapur
- b. Pembersih kaca
- c. Pembersih lantai
- d. Pembersih porselen
- e. Pembersih kloset
- f. Pembersih mebel
- g. Pembersih karpet
- h. Pembersih mobil
- i. Pembersih sepatu
- j. Penjernih air
- k. Pembersih lainnya

4. ALAT PERAWATAN BAYI

- a. Dot dan sejenisnya
- b. Popok bayi
- c. Botol susu
- d. Alat perawatan bayi lainnya

5. ANTISEPTIKA DAN DESINFEKTAN

- a. Antiseptika
- b. Disinfektan
- c. Antiseptika dan disinfektan lainnya

6. PEWANGI

- a. Pewangi ruangan
- b. Pewangi telepon
- c. Pewangi mobil

- d. Pewangi kulkas
- e. Pewangi lainnya

7. PESTISIDA RUMAH TANGGA

- a. Pengendali serangga
- b. Pencegah serangga
- c. Pengendali kutu rambut
- d. Pengendali kutu binatang peliharaan (bukan ternak)
- e. Pengendali tikus rumah
- f. Pestisida rumah tangga lainnya

MENTERI KESEHATAN,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Formulir Pendaftaran Alat Kesehatan

**DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN**

**PERMOHONAN PENDAFTARAN ALAT KESEHATAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR
TANGGAL**

ALAT KESEHATAN

DALAM NEGERI
IMPORT

1.	Nama Perusahaan yang mendaftarkan	:	
	Alamat Lengkap dan Nomor Telepon	:	
	Alamat Surat-menyurat dan Nomor Telepon	:	

2.	NPWP	:	
----	------	---	--

3.	Nama Dagang Alat Kesehatan	:	
----	----------------------------	---	--

4.	Kategori dan Sub Kategori Alat Kesehatan	:	
----	--	---	--

5.	HS Code	:	
----	---------	---	--

6.	Keterangan lain mengenai Alat Kesehatan	:	
	(Tipe, Netto, Isi, Kemasan, Ukuran)		

7.	Nama Pemberi Lisensi	:	
	Alamat Lengkap	:	

8.	Nama Pabrik Induk	:	
	Alamat Lengkap	:	

9.	Nama Penerima Lisensi	:	
	Alamat Lengkap	:	

10.	Permohonan ini dilengkapi dengan	: lampiran (sebutkan jumlahnya)
-----	----------------------------------	---	-------------------------------------

Jakarta,

Tanda Tangan
Penanggung Jawab Teknis

Tanda Tangan
Pimpinan Perusahaan

Stempel perusahaan

(_____)

(_____)

FORMULIR A
DATA ADMINISTRASI

NAMA PRODUK	:
NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
ALAMAT PERUSAHAAN	:
NAMA PABRIK	:
ALAMAT PABRIK	:
TIPE / UKURAN	:

1	Berikan Foto copy sertifikat Produksi alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan Lokal)
2	Berikan Foto copy ijin penyalur alat kesehatan beserta addendumnya yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan impor)
3	Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
4	Berikan <i>certificate of free sale</i> dari lembaga yang berwenang
5	Berikan Ringkasan eksklusif alat kesehatan berisi : <ul style="list-style-type: none"> • Tinjauan ringkas mengenai deskripsi alat kesehatan beserta mekanisme kerjanya bila ada • Sejarah pemasaran • Tujuan penggunaan dan indikasi pada label • Jika belum memiliki ijin edar dari negara lain yang diakui harus memberikan informasi tentang status tunggu tersebut • Informasi penting tentang keamanan atau kinerja alat
6	Salinan /fotokopi sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan
7	Berikan standar yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standar tersebut

FORMULIR B
INFORMASI PRODUK

NAMA PRODUK	:
NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
ALAMAT PERUSAHAAN	:
NAMA PABRIK	:
ALAMAT PABRIK	:
TIPE / UKURAN	:

1	Uraian alat <ul style="list-style-type: none">• cara penggunaan• indikasi penggunaan alat• brosur• material produk• kadaluwarsa (untuk produk steril / yg memiliki kadaluwarsa)
2	Deskripsi dan <i>fitur</i> Alat Kesehatan
3	Tujuan penggunaan
4	Indikasi
5	Petunjuk penggunaan
6	Kontra indikasi
7	Peringatan (bila ada)
8	Perhatian (bila ada)
9	Potensi efek yang tidak diinginkan
10	Alternatif Terapi
11	Material
12	Informasi Prabrik
13	Proses Produksi

FORMULIR C
INFORMASI SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU

NAMA PRODUK	:
NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
ALAMAT PERUSAHAAN	:
NAMA PABRIK	:
ALAMAT PABRIK	:
TIPE / UKURAN	:

1	Jelaskan Karakteristik fungsional dan spesifikasi kinerja teknis alat
2	Berikan Informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya
3	Berikan Ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi
4	Berikan Studi pre-klinis
5	Berikan hasil Pengujian Validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)
6	Berikan informasi hasil penelitian untuk Alat yang mengandung material biologi
7	Berikan Bukti Klinis
8	Jelaskan analisa resiko dari alat
9	Berikan hasil analisa resiko
10	Berikan spesifikasi dan/atau persyaratan bahan baku
11	Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostik)
12	Berikan data hasil uji analisis dan/atau uji klinis (spesifisitas, sensitifitas dan stabilitas) untuk pereaksi/produk diagnostik in vitro
13	Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan

FORMULIR D
PENANDAAN DAN PETUNJUK PENGGUNAAN

NAMA PRODUK	:
NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
ALAMAT PERUSAHAAN	:
NAMA PABRIK	:
ALAMAT PABRIK	:
TIPE / UKURAN	:

1	Jelaskan Penandaan yang ada pada alat
2	Berikan Contoh Penandaan
3	Berikan dan jelaskan Petunjuk penggunaan, materi pelatihan dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
4	Berikan kode produksi dan artinya

*** Khusus alat kesehatan yang berupa instrument cukup melampirkan brosur dan manual yang berisi keterangan secara lengkap

FORMULIR E
POST MARKET EVALUATION

NAMA PRODUK	:
NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
ALAMAT PERUSAHAAN	:
NAMA PABRIK	:
ALAMAT PABRIK	:
TIPE / UKURAN	:

1	Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, Penanganan komplain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall
---	---

Formulir Pendaftaran Perbekalan Kesehatan RumahTangga

**DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN**

**PERMOHONAN PENDAFTARAN ALAT KESEHATAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR
TANGGAL**

PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA DALAM NEGERI

1. Nama Perusahaan yang mendaftarkan :
 Alamat Lengkap dan Nomor Telepon :
 Alamat Surat-menyurat dan Nomor Telepon :
 Perusahaan yang bertanggung jawab atas pemasaran :
 Alamat dan Nomor Telepon Produsen yang ditunjuk :
 Alamat dan Nomor Telepon Produsen :
 NPWP :

2. Nama Dagang PKRT sesuai etiket :

3. Kategori dan Sub Kategori PKRT :

4. HS Code :

5. Keterangan lain mengenai PKRT :
 (Tipe, Netto, Isi, Kemasan, Ukuran)

6. Nama Pemberi lisensi :
 Alamat Lengkap :

7. Nama Pabrik Induk :
 Alamat Lengkap :

8. Nama Penerima Lisensi :
 Alamat Lengkap :

9. Permohonan ini dilengkapi dengan : lampiran (sebutkan jumlahnya)

Jakarta,

Tanda Tangan
Penanggung Jawab Teknis

Tanda Tangan
Pimpinan Perusahaan

Stempel perusahaan

(_____)

(_____)

FORMULIR AA
FORMULA/KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
NAMA PKRT	:
BENTUK	:
WARNA	:
KEMASAN	:
NETTO/ISI	:
KETERANGAN LAIN	:

1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi setiap bahan yang digunakan
2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas

FORMULIR BB
SPEKIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
NAMA PKRT	:
BENTUK	:
WARNA	
KEMASAN	
NETTO/ISI	
KETERANGAN LAIN	:

1. Berikan spesifikasi dan/atau persyaratan bahan baku.
2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan.
3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup.

FORMULIR CC
SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
NAMA PKRT	:
BENTUK	:
WARNA	
KEMASAN	
NETTO/ISI	
KETERANGAN LAIN	:

1. Berikan Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi.
2. Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa jika ada.

**FORMULIR DD
KEGUNAAN DAN CONTOH**

NAMA PERUSAHAAN YANG
MENDAFTARKAN

:

NAMA PKRT

:

BENTUK

:

WARNA

KEMASAN

NETTO/ISI

KETERANGAN LAIN

:

1. Berikan keterangan mengenai kegunaan cara penggunaan serta hal-hal yang perlu diterangkan termasuk peringatan dan sebagainya.
2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya.
3. Lampirkan rancangan penandaan (etiket wadah dan pembungkus, brosur, serta tulisan lain yang menyertai PKRT tsb).
4. Berikan contoh produk 2 (dua)

**DIREKTORAT JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN**

**PERMOHONAN PENDAFTARAN ALAT KESEHATAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN RI
NOMOR
TANGGAL**

PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPOR

1.	Nama Perusahaan yang mendaftarkan (Perusahaan yang Diberi Kuasa untuk Mendaftar) Alamat Lengkap dan Nomor Telepon NPWP	:	:
----	---	---	---

2.	Nama Dagang PKRT sesuai etiket	:	:
----	--------------------------------	---	---

3.	Kategori dan Sub Kategori PKRT	:	:
----	--------------------------------	---	---

4.	HS Code	:	:
----	---------	---	---

5.	Keterangan lain mengenai PKRT (Tipe, Netto, Isi, Kemasan, Ukuran)	:	:
----	--	---	---

6.	Nama Pabrik Pemberi Kuasa untuk Mendaftar Alamat Lengkap	:	:
----	---	---	---

7.	Nama Perusahaan Luar Negeri yang Memberi Kuasa untuk Mendaftar Alamat Lengkap	:	:
----	--	---	---

8.	Terangkan apakah PKRT ini sudah diperdagangkan resmi di luar negeri Sebutkan nama tempat PKRT diperdagangkan	:	:
----	---	---	---

9.	Permohonan ini Dilengkapi dengan	: lampiran (sebutkan jumlahnya)
----	----------------------------------	---	-------------------------------------

Jakarta,

Tanda Tangan
Penanggung Jawab Teknis

Tanda Tangan
Pimpinan Perusahaan

Stempel perusahaan

(_____)

(_____)

FORMULIR AA
FORMULA/KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
NAMA PKRT	:
BENTUK	:
WARNA	:
KEMASAN	:
NETTO/ISI	:
KETERANGAN LAIN	:

1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi setiap bahan yang digunakan
2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas

FORMULIR BB
SPEKIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
NAMA PKRT	:
BENTUK	:
WARNA	
KEMASAN	
NETTO/ISI	
KETERANGAN LAIN	:

1. Berikan spesifikasi dan/atau persyaratan bahan baku.
2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan.
3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup.

FORMULIR CC
SPEKIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
NAMA PKRT	:
BENTUK	:
WARNA	
KEMASAN	
NETTO/ISI	
KETERANGAN LAIN	:

1. Berikan Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi.
2. Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa jika ada.

**FORMULIR DD
KEGUNAAN DAN CONTOH**

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN	:
NAMA PKRT	:
BENTUK	:
WARNA	
KEMASAN	
NETTO/ISI	
KETERANGAN LAIN	:

1. Berikan keterangan mengenai kegunaan cara penggunaan serta hal-hal yang perlu diterangkan termasuk peringatan dan sebagainya.
2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya.
3. Lampirkan rancangan penandaan (etiket wadah dan pembungkus, brosur, serta tulisan lain yang menyertai PKRT tsb).
4. Berikan contoh produk 2 (dua)

Laporan Efek Samping Produk Selama Beredar di Pasaran

KOPS SURAT

**LAPORAN BERKALA PRODUK ALKES / PKRT
PEMEGANG IZIN EDAR
Tahun**

No.	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Nama dan Negara Pabrik	Temuan kejadian tidak diinginkan atas penggunaan produk	Tindak Lanjut	Keterangan

.....,.....20.....

()
Direktur/ Penanggung Jawab Teknis