



Yth. Para Pihak yang Berkepentingan

## **SURAT EDARAN**

NOMOR: FR.03.01/5/0898/2021

### **TENTANG**

**Oxygen Cylinder/Tabung Oksigen Kosong**

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/4745/2021 tentang Jenis dan Penamaan Alat Kesehatan, *oxygen cylinder* dikategorikan sebagai alat kesehatan kategori Peralatan Anestesi, sub kategori Peralatan Anestesi Terapetik, jenis produk *portable liquid oxygen unit*. Merujuk nomenklatur yang terdapat dalam CFR (*Code Federal Regulation*) USFDA (*United States, Food and Drug Administration*), *oxygen cylinder* /tabung oksigen kosong yang dikategorikan sebagai alat kesehatan adalah tabung oksigen cair portabel kosong yang memiliki wadah terisolasi termal untuk menampung oksigen cair.

Di beberapa negara ASEAN *oxygen cylinder*/tabung oksigen kosong tidak dijual terpisah antara tabung dan gasnya sehingga tabung oksigen kosong tidak terdaftar sebagai alat kesehatan, sedangkan untuk oksigen diregulasi sebagai obat. Indonesia telah mengikuti harmonisasi alat kesehatan di tingkat ASEAN sehingga Kementerian Kesehatan mempertimbangkan bahwa ***oxygen cylinder* /tabung oksigen kosong untuk gas oksigen tidak dikategorikan sebagai alat kesehatan.**

Oleh karena itu, produk *Oxygen cylinder*/tabung oksigen kosong yang tidak memiliki wadah terisolasi termal, dan diperuntukkan untuk gas oksigen dinyatakan bukan termasuk alat kesehatan yang harus memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan.

Terhadap produk *Oxygen cylinder*/tabung oksigen kosong tersebut diatas yang masih memiliki izin edar alat kesehatan, akan dilakukan pembekuan/pencabutan izin edar, dan selanjutnya produk tersebut dapat beredar tanpa izin edar.

Demikian kami sampaikan atas perhatian dan kerjasamanya, kami ucapkan terima kasih.

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 17 Juli 2021  
Direktur Penilaian Alat  
Kesehatan dan Perbekalan  
Kesehatan Rumah Tangga,

\*ttd\*

**Ir. Sodikin Sadek, M.Kes**