



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203



Yth. (Daftar Terlampir)

SURAT EDARAN

NOMOR : HK.02.02/E/2379/2023

TENTANG

**DAFTAR JEJARING LABORATORIUM PENGUJIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA TERAKREDITASI SNI ISO/IEC 17025:2017**

Dalam rangka melaksanakan pengawasan produk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) agar memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat sebagaimana amanat Undang-Undang Nomor 17 tahun 2023 tentang Kesehatan, berikut ini kami sampaikan:

1. Ketersediaan laboratorium pengujian alat kesehatan dan PKRT terakreditasi SNI ISO/IEC 17025:2017 bertujuan untuk mendukung upaya pemastian mutu alat kesehatan dan PKRT melalui pengujian *pre-market* dan *post-market*, termasuk produk dalam negeri.
2. Daftar jejaring laboratorium pengujian yang tercantum pada Lampiran 2 merupakan daftar laboratorium pengujian yang telah terakreditasi SNI ISO/IEC 17025:2017 dengan ruang lingkup pengujian alat kesehatan dan/atau PKRT, yang dapat dimanfaatkan oleh *stakeholder* terkait khususnya pemilik izin edar.
3. Daftar laboratorium serta keterangan produk yang dapat diuji, jenis pengujian serta metode pengujian yang tertera pada Lampiran 2 akan dilakukan *update* (pembaharuan) secara kontinu seiring dengan perkembangan penguatan jejaring laboratorium pengujian alat kesehatan dan PKRT.

Atas perhatian dan kerjasamanya, diucapkan terima kasih.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 05 Desember 2023

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan,



Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt, M.Pharm, MARS

Tembusan:

1. Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit
2. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan
3. Direktur Jenderal Kesehatan Masyarakat
4. Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan
5. Plt. Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
6. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi seluruh Indonesia

Lampiran 1

Nomor : HK.02.02/E/2379/2023

Tanggal : 05 Desember 2023

1. Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI)
2. Perkumpulan Organisasi Perusahaan Alat-Alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB)
3. Perkumpulan Perusahaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Indonesia (PEKERTI)
4. Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan
5. Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro
6. Pemilik Izin Edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

DAFTAR LABORATORIUM PENGUJIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
TERAKEDITASI SNI ISO/IEC 17025:2017

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
1	Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan (BPFK) Jakarta Nomenklatur terbaru: Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan (BPAFK) Jakarta Alamat: Jl. Percetakan Negara No.23A, Johar Baru, Jakarta Pusat, DKI Jakarta	Alat Kesehatan	<u>LP-465-IDN</u> Tanggal perubahan: 22 Februari 2023 Masa berlaku: 02 Desember 2027	Fisika	Infusion Pump, Syringe Pump, Ultrasonograph, Portable Oxygen Concetrator, Ventilator Emergency, Alat Hisap Medik (Suction Pump) , Autoclave, Centrifuge, Centrifuge Refrigerator, Electro Convulsion Therapy (ECT), Ultrasonography (USG), Freezer Laboratorium, Lampu Operasi, Personal Negative Pressure Chamber, Photo Therapy Unit/Blue Light, Power Emergency Resucitator	Pengukuran tegangan dan konsumsi arus	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 4.11
						Bagian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang berhubungan dengan pasien	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 4.6
						Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik - proteksi terhadap kejut listrik	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 6.2
						Temperatur sekitar, kelembapan, tekanan atmosfer	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 5.3
						Perlakuan prapengkondisian kelembapan	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 5.7
						Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 5.9
						Penandaan pada bagian luar dari peralatan elektromedik atau bagian peralatan	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 7.2
						Proteksi terhadap potensi bahaya listrik dari peralatan elektromedik	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8, 8.1, 8.2, 8.3,8.4, 8.5
						Pembumian protektif, pembumian fungsional, dan penyamaan potensial dari peralatan elektromedik	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8.6
						Arus bocor dan patient auxiliary currents	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8.7

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
						Pengukuran resistansi isolasi	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8.8
					Defibrillator/ DC Shock, Defibrillator Monitor, Defibrillator with Electrocardiograph (ECG) with SPO2, Infant Warmer , Inkubator Bayi, Ultra Sound Theraphy (UST), Continuous Positive Airway Presure (CPAP)	Pengukuran tegangan dan konsumsi arus	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 4.11
						Bagian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang berhubungan dengan pasien	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 4.6
						Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik - Proteksi terhadap kejut listrik	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 6.2
						Penentuan bagian yang diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 5.9
						Penandaan pada bagian luar dari peralatan elektromedik atau bagian peralatan	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 7.2
						Proteksi terhadap potensi bahaya listrik dari peralatan elektromedik	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5
						Pembumian protektif, pembumian fungsional, dan penyamaan potensial dari peralatan elektromedik	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8.6
						Arus bocor dan patient auxiliary currents	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8.7
						Pengukuran resistansi isolasi	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8.8
					General Purpose X-Ray, Bed Elektrik Pasien Hospital	Pengukuran tegangan dan konsumsi arus	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 4.11
						Bagian peralatan elektromedik atau sistem elektromedik yang berhubungan dengan pasien	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 4.6
						Klasifikasi peralatan elektromedik dan sistem elektromedik - proteksi terhadap kejut listrik	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 6.2
						Penentuan bagian yang	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul

N o	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017				
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan	
						diaplikasikan dan bagian yang dapat diakses	5.9	
						Penandaan pada bagian luar dari peralatan elektromedik atau bagian peralatan	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 7.2	
						Proteksi terhadap potensi bahaya listrik dari peralatan elektromedik	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8, 8.1, 8.2, 8.3, 8.4, 8.5	
					General Purpose X-Ray, Bed Pasien Hospital	Pembumian protektif, pembumian fungsional, dan penyamaan potensial dari peralatan elektromedik	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8.6	
						Arus bocor dan patient auxiliary currents	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8.7	
						Pengukuran resistansi isolasi	SNI IEC 60601-1:2014 Klausul 8.8	
					Sphygmomanometer	Identifikasi dan penandaan	I-01-MK-LUP/BPFKJ/65/SPHYG/2 (Pengukuran Langsung)	
						Kekuatan mekanik		
						Skala ukur tekanan		SNI ISO 81060-1:2009
						Sistem pneumatik		
						Histeris		
						Konstruksi dan material		
2	Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) Jakarta Nomenklatur terbaru: Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan Jakarta	Alat Kesehatan	LP-382-IDN Tanggal perubahan: 29 Maret 2023 Masa berlaku : 20 Februari 2027	Fisika	Rapid Diagnostic Test (RDT):			
					a. Antigen COVID-19	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas		
						Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	IK/5.2/Mtd03j.01 (RT q-PCR)	
					b. Anti Syphilis (TP)	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas		
						Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- IK/5.2/Mtd04j.01(Visual)	
							- IK/5.2/Mtd02j.01, Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)	
c. Anti HCV	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas							

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
	Alamat: Jl. Percetakan Negara No. 23B, Jakarta Pusat, DKI Jakarta					Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- IK/5.2/Mtd04j.01(Visual) - IK/5.2/Mtd02j.01, Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
					d. HbsAg	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- IK/5.2/Mtd04j.01(Visual) - IK/5.2/Mtd02j.01, Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
					e. Anti HIV	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- IK/5.2/Mtd04j.01(Visual) - IK/5.2/Mtd02j.01, Electrochemiluminescence Immunoassay (ECLIA)
					Reagen PCR Covid-19	Uji Sensitivitas dan Spesifisitas	IK/5.2/Mtd03j.01 (RT q-PCR)
					Masker medis	Bacterial Filtration Efficiency (BFE)	SNI 8489:2018
						Differential Pressure	SNI EN 14683:2019+AC:2019 butir 5.2.3
						Microbial Cleanliness	SNI EN 14683:2019+AC:2019 butir 5.2.5
		Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	<u>LP-382-IDN</u> Tanggal perubahan: 29 Maret 2023 Masa berlaku: 20 Februari 2027	Biologi	Antiseptik dan Disinfektan	Aktivitas Bakterisidal (Fase 2, Langkah 1)	SNI EN 1276:2019
					Antiseptik dan Disinfektan	Aktivitas Bakterisidal	BS EN 1040:2005
3	Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) Surabaya	Alat Kesehatan	<u>LP-399-IDN</u> Tanggal penetapan: 29 Maret 2023	Fisika	Rapid Diagnostic Test (RDT) : a. Antigen COVID-19	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- IK/IMU.01/12-22 (Visual) - IK/IMU.01/12-22 (Imunokromatografi)

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
	Alamat: Jl. Karang Menjangan No. 18 Surabaya, Jawa Timur		Masa berlaku: 29 April 2027		b. Anti Syphilis (TP)	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- IK/IMU.02/12-22 (Visual) - IK/IMU.02/12-22 (Imunokromatografi)
					c. Anti HCV	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- IK/IMU.02/12-22 (Visual) - IK/IMU.02/12-22 (Imunokromatografi)
					d.HbsAg	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- IK/IMU.02/12-22 (Visual) - IK/IMU.02/12-22 (Imunokromatografi)
					e. Anti HIV	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- IK/IMU.02/12-22 (Visual) - IK/IMU.02/12-22 (Imunokromatografi)
4	Balai Besar Laboratorium Kesehatan (BBLK) Palembang Alamat: Jl. Inspektur Yazid No. 2, Km. 2,5, Palembang, Sumatera Selatan	Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	<u>LP-233-IDN</u> Tanggal perubahan: 06 Maret 2023 Masa berlaku: 21 Agustus 2024	Biologi	Disinfektan	Koefisien Fenol: - Staphylococcus aureus	AOAC official method 955.12 Chapter 6 hal 3, 2019
5	Balai Besar Standardisasi dan Pelayanan Jasa Industri Tekstil Bandung	Alat Kesehatan	<u>LP-179-IDN</u> Tanggal perubahan: 28 Desember	Fisika/ Kimia	Masker medis	Efisiensi filtrasi bakteri	SNI EN 14683:2019+AC:2019 Annex B
						Tekanan diferensial	SNI EN 14683:2019+AC:2019 Annex C
						Efisiensi filtrasi partikulat (NaCl)	BS EN 13274-7:2019 part 6

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
	Nomenklatur lama: Balai Besar Tekstil (BBT) Bandung Alamat: Jl. Jend. Ahmad Yani No. 390, Bandung, Jawa Barat		2022 Masa berlaku: 21 Maret 2026			Penetrasi oleh darah sintetis : - Preparasi darah sintetis	ISO 16603:2004 Annex A
						- Resistensi terhadap penetrasi darah sintetis	ISO 22609:2004
						Microbial cleanliness	SNI EN 14683:2019+AC:2019 Annex D
					Pakaian pelindung	Ketahanan tusuk	EN 863:1995
		Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	<u>LP-179-IDN</u> Tanggal penetapan: 29 Agustus 2022 Masa berlaku: 28 Agustus 2027	Kimia	Deterjen	Derajat Keasaman (pH)	SNI 4594:2017 butir 6.2
6	Balai Pengujian Mutu Produk Tanaman Alamat: Jl. Aup No.3, RT.9/RW.10, Ps. Minggu, Kota Jakarta Selatan, DKI Jakarta	Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	<u>LP-115-IDN</u> Tanggal penetapan: 17 Oktober 2022 Masa berlaku: 16 Oktober 2027	Kimia/ Fisika	Formulasi pestisida berbentuk cair/padat	DEET	IK.12.MPM (GC-FID)
						Praethrin	IK.37.MPM (GC-FID)
						Permethrin	IK.36.MPM (GC-FID)
						Cypermethrin	IK.40.MPM (GC-FID)
7	Pusat Penelitian Kelapa Sawit Nomenklatur lama: Pusat Penelitian Bioteknologi dan Bioindustri Indonesia	Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	<u>LP-759-IDN</u> Tanggal penetapan: 28 April 2022 Masa berlaku:	Biologi	Pembersih Lantai/Desinfektan Cair	Koefisien Fenol	SNI 06-1842-1995 butir 6.2

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
	(PT. Riset Perkebunan Nusantara) Alamat: Jl. Taman Kencana No. 1. Bogor 16151. Jawa Barat		20 Februari 2027				
8	Unit Kerja Khusus Pelayanan dan Pengabdian Masyarakat - Laboratorium Mikrobiologi Klinik Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (LMK FKUI) Alamat: Jl. Pegangsaan Timur 16, Cikini, RT.1/RW.1, Pegangsaan, Kecamatan Menteng, Jakarta Pusat, DKI Jakarta	Alat Kesehatan	<u>LP-1808-IDN</u> Tanggal penetapan: 7 Juni 2023 Masa berlaku: 6 Juni 2028	Fisika	RDT Antigen Covid19	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	UKKMK.P07.PK.30 (qRT-PCR)
					Kit PCR Covid-19	Pre Market: Sensitifitas, Spesifisitas Post market: - Uji fisik - Uji fungsional	- UKKMK.U01.PK.02 (visual) - UKKMK.U01. PK.03 (qRT-PCR)
9	Rumah Sakit Universitas Indonesia - Unit Laboratorium Terpadu	Alat Kesehatan	<u>LP-1857-IDN</u> Tanggal penetapan: 18 Oktober 2023	Fisika	Kit PCR untuk Deteksi SARS	Post Market : Uji Fungsional	IK-008-018/LAB/RSUI/VIII/2022 (RT-qPCR)
					RDT Antibodi HIV	Post Market : - Uji Fisik - Uji Fungsional	IK-007-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian 4.1 (Visual) IK-007-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian 4.2 (CLIA)

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
	Alamat: Jl. Prof. Dr. Bahder Djohan No.1, Kampus UI, Depok, Jawa Barat		Masa berlaku: 17 Oktober 2028		RDT Antigen Covid-19	Post Market : - Uji Fisik - Uji Fungsional	IK-009-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian IX. No.3 (Visual) IK-009-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian IX. No.2 (RT-qPCR)
					RDT Antigen Hepatitis (HBsAg)	Post Market : - Uji Fisik - Uji Fungsional	IK-005-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian 4.1 (Visual) IK-005-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian 4.2 (CLIA)
					RDT Antibodi Sifilis	Post Market : - Uji Fisik - Uji Fungsional	IK-006-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian 4.1 (Visual) IK-006-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian 4.2 (CLIA/TPHA)
					RDT Antibodi Hepatitis C	Post Market : - Uji Fisik - Uji Fungsional	IK-004-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian 4.1 (Visual) IK-004-018/LAB/RSUI/VIII/2022 Bagian 4.2 (CLIA)
10	Unit Layanan Pengujian Fakultas Farmasi Universitas Airlangga (ULP FFUA) Alamat: Kampus B Universitas Airlangga, Jl. Dharmawangsa Dalam, Surabaya, Jawa Timur	Alat Kesehatan	<u>LP-1814-IDN</u> Tanggal penetapan: 21 Juni 2023 Masa berlaku: 20 Juni 2028	Biologi	Alat kesehatan (disposable syringe, feeding tube, foley catheter, infusion set, IV catheter, stomach tube, suction catheter steril, surgical gloves, surgical suture, wing needle, stopcock tube, dermafix, catgut surgical)	Sterilitas	Farmakope Indonesia VI tahun 2020, Hal 1832-1839
		Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	<u>LP-1814-IDN</u> Tanggal penetapan: 21 Juni 2023	Kimia	Detergen cuci cair untuk pakaian	pH	SNI 4075-1:2017 butir 6.1
						Bahan tidak larut dalam air	SNI 4075-1:2017 butir 6.2
						Total kadar surfaktan	SNI 4075-1:2017 butir 6.3
						Specific gravity @ 25oC	SNI 4075-1:2017 butir 6.4
					Detergen cuci cair	pH	SNI 4075-1:2017 butir 6.1

N O	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017				
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan	
			Masa berlaku: 20 Juni 2028		untuk alat dapur	Bahan tidak larut dalam air	SNI 4075-1:2017 butir 6.2	
						Total kadar surfaktan	SNI 4075-1:2017 butir 6.3	
						Specific gravity @ 25oC	SNI 4075-1:2017 butir 6.4	
				Biologi	Kimia	Detergen serbuk	Angka Lempeng Total	ISO 21149:2017
				pH			SNI 4594:2017 butir 6.2	
							Bahan tidak larut dalam air	SNI 4594:2017 butir 6.3
							Total kadar surfaktan	SNI 4594:2017 butir 6.4
						Fosfat (sebagai P2O5)	SNI 4594:2017 butir 6.6	
				Pelembut Pakaian		pH	SNI 4903:2019 butir 6.2	
				Pewangi Pelicin Pakaian		pH	SNI 8771:2019 butir 6.2	
					Specific gravity @ 25oC	SNI 8771:2019 butir 6.3		
					Residu padatan	SNI 8771:2019 butir 6.4		
11	Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran - Laboratorium Biomedik Alamat: Rumah Sakit Pendidikan UNPAD (Gedung PAMITRAN-UP) Jl. Prof. Eyckman No.38, Bandung, Jawa Barat	Alat Kesehatan	LP-1846-IDN Tanggal penetapan: 31 Agustus 2023 Masa berlaku: 30 Agustus 2028	Fisika	RDT Antigen Covid-19	- Uji fisik - Uji fungsional (uji sensitivitas dan spesifisitas)	- LBM-MK/MT/IK-09, butir 3.2 (visual) - LBM-MK/MT/IK-09, butir 3.3 (qRT PCR)	
					RDT Antigen Malaria	- Uji fisik - Uji fungsional (uji sensitivitas dan spesifisitas)	- LBM-MK/MT/IK-09, butir 3.2 (visual) - LBM-PR/IK-01, butir 3 (mikroskopis) LBM-PR/IK-03, butir 3 (PCR)	
12	Laboratorium Kualitas Udara,	Alat Kesehatan	LP-558-IDN	Kimia/ Fisika/	Masker (masker medis & kain)	Efisiensi filtrasi bakteri (Bacterial Filtration Efficiency/BFE)	- SNI 8489:2018 - ASTM F2101-14	

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
	Teknik Sipil dan Lingkungan – Institut Teknologi Bandung Alamat: Gedung Teknik Lingkungan, LabTek IX/C Lt. 5, Jl. Ganesha No. 10, Bandung, Jawa Barat		Tanggal penetapan: 17 Mei 2021 Masa berlaku: 20 September 2025	Biologi		Efisiensi filtrasi partikulat (Particulate Filtration Efficiency-PFE)	ASTM F2299/2299M-03 (2017)
13	IPB Culture Collection Alamat: Jl. Agatis Gd. Fakultas Perikanan L5/Wing3, Kampus IPB Darmaga, Bogor, Jawa Barat	Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	<u>LP-671-IDN</u> Tanggal penetapan: 22 Desember 2021 Masa berlaku: 24 Oktober 2026	Biologi	Antiseptik dan desinfektan kimiawi	Aktivitas bakterisidal (<i>Escheria coli</i> dan <i>Staphylococcus aureus</i>)	- IPBCC-MU-006 (kuantitatif) - IPBCC-ME-007 (kuantitatif)
14	Laboratorium Jasa Pengujian, Kalibrasi, dan Sertifikasi IPB Alamat: Gedung Pascasarjana Wing Kimia Lantai Dasar, Kampus IPB Baranangsiang. Jl. Pajajaran, Bogor, Jawa Barat	Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	<u>LP-156-IDN</u> Tanggal penetapan: 24 Februari 2021 Masa berlaku: 20 September 2025	Kimia/ Fisika/ Biologi	Sanitizer	Kuantitatif Suspensi Aktivitas Baktericidal	EN 1276 : 2009
					Sabun Cair	Kuantitatif Suspensi Aktivitas Baktericidal	EN 1276: 2019
				Fisika/	Pesticide	Preparasi Sampel	EPA Method 3510 C (2007)

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
15	PT Saraswanti Indo Genetech Alamat: Graha SIG Jl. Rasamala No. 20, Taman Yasmin, Bogor, Jawa Barat	Alat Kesehatan	(Suplemen) Tanggal penetapan: 5 September 2022 Masa berlaku: 20 September 2025	Kimia/ Biologi	Detergent Serbuk	Daya Biodegradasi Surfactan	SNI 4594:2017 butir 6.5
					Deterjen Cuci Cair (Untuk Alat Dapur)	- Daya Biodegradasi Surfactan - pH (1%) - Bahan tidak Larut dalam air - Total Kadar Surfaktan	- SNI 4594:2017 butir 6.5 - SNI 4075-2:2017 butir 6.5 - SNI 4075-2:2017 butir 6.1 - SNI 4075-2:2017 butir 6.2 - SNI 4075-2:2017 butir 6.3.3
					Pembersih Lantai	Koefisien Phenol	IK.LP-11.7-LT-2.0 (semi kuantitatif)
			LP-184-IDN Tanggal penetapan: 18 Januari 2021 Masa berlaku: 19 Januari 2026	Kimia/ Biologi	Sanitary Napkin	Fluoresensi	SNI 16-6363-2000 butir 6.2.4
			LP-184-IDN (Suplemen) Tanggal penetapan: 7 Juni 2022 Masa berlaku: 17 Januari 2026	Kimia	Masker Medis	Tekanan diferensial	SNI EN 14683:2019+AC:2019 Annex C
					Pembalut	Daya serap	SNI 16-6363-2000 butir 6.2.5
					Masker Medis	Bioburden	SNI EN 14683:2019 + AC:2019 Annex D
						Uji Efisiensi Filtrasi Bakteri	SNI EN 14683:2019 + AC:2019 Annex E
					Basic dressing set	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Benang jahit luka	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Blood Transfusion Set	Endotoksin	USP 43-NF 38 <161>:2020
						Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Foley Catheter	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Infusion set	Endotoksin	USP 43-NF 38 <161>:2020
						Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020

N o	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
					Jarum suntik	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Kantung air seni	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Kantung darah	Endotoksin	USP 43-NF 38 <161>:2020
						Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Kasa steril	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Sarung tangan bedah	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Lensa kontak	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Selang infus	Endotoksin	USP 43-NF 38 <161>:2020
						Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Suction Catheter with Tumb Control	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Wing Needle	Uji Sterilitas	USP 43-NF 38 <71>:2020
					Swab Test Peralatan	Angka Lempeng Total (ALT)	SNI ISO 4833-1:2015
						Enterobacteriaceae	SNI ISO 21528-2:2017
						Kapang dan khamir	SNI ISO 21527-1:2012
						Escheria coli	SNI ISO 16649-2:2016
						Salmonella	ISO 6579-1:2017/Amd 1:2020
						L. monocytogenes	ISO 11290-1:2017
						Pengambilan contoh permukaan	SNI ISO 18593:2018
		Sudut bagian bawah	ISO 7864 2016 4.11				
		Needle Fixing	ISO 7864 2016 4.12				
		Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	LP-184-IDN Tanggal penetapan: 18 Januari 2021 Masa berlaku: 19 Januari 2026	Kimia/ Biologi	Desinfektan	Uji Antimikroba	AOAC 960.09.2013
					Sanitary Napkin	Fluoresensi	SNI 16-6363-2000 butir 6.2.4

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
			LP-184-IDN (Suplemen) Tanggal penetapan: 7 Juni 2022 Masa berlaku: 17 Januari 2026	Kimia	Lotion antinyamuk	Viskositas	18-11-11/MU/SMM-SIG(Viscosimeter Brockfield)
					Popok bayi	Kapasitas penyerapan	SNI 8802:2019 butir 4.5
				Biologi	Sabun mandi padat antiseptik	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1040:2005 (Fase 1)
						Angka Lempeng Total (ALT)	ISO 21149:2017
						Kapang dan khamir	ISO 16212 : 2017
						Candida albicans	ISO 18416 : 2015
						Staphylococcus aureus	ISO 22718 : 2015
						Pseudomonas aeruginosa	ISO 22717 : 2015
					Antiseptik (Handsantizer/Handrub)	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1040:2005
					Desinfektan peralatan	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 13727-2012+A2-2015 (2020)
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeastocidal	SNI EN 13624-2013 (2020)
					Desinfektan permukaan	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 12697-2015+A1-2019 (2020)
						Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 13727-2012+A2-2015 (2020)
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeastocidal	SNI EN 13624-2013 (2020)
					Desinfektan permukaan (kondisi bersih)	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1276-2019 (2020)
						Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 13697-2015+A1-2019 (2020)
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeastocidal	SNI EN 13697-2015+A1-2019 (2020)
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeastocidal	SNI EN 13697-2015+A1-2019 (2020)
					Desinfektan permukaan (kondisi kotor)	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1276-2019 (2020)
						Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 13697-2015+A1-2019 (2020)
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeastocidal	SNI EN 13697-2015+A1-2019 (2020)

N o	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeasticidal	SNI EN 13697-2015+A1-2019 (2020)
					Desinfektan untuk permukaan	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1040:2005
						Koefisien Fenol	AOAC Official Method 955, 11:2021
					Handrub	Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1276-2019 (2020)
						Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1500-2013 (2020)
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeasticidal	SNI EN 1650-2019 (2020)
					Handrub higienis di bidang medis	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 13727-2012+A2-2015 (2020)
						Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1500-2013 (2020)
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeasticidal	SNI EN 13624-2013 (2020)
					Handrub untuk ruang operasi	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 12791-2016+A1-2017 (2020)
						Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 13727-2012+A2-2015 (2020)
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeasticidal	SNI EN 13624-2013 (2020)
					Handwash	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1276-2019 (2020)
						Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1499-2013 (2020)
						Uji Aktivitas Fungisida atau Yeasticidal	SNI EN 1650-2019 (2020)
					Handwash higienis di bidang medis	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 13727-2012+A2-2015 (2020)
						Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 1499-2013 (2020)
						Uji Fungisida atau Yeasticidal	SNI EN 13624-2013 (2020)
					Handwash untuk ruang operasi	Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 12791-2016+A1-2017 (2020)
						Uji Aktivitas Bakterisida	SNI EN 13727-2012+A2-2015 (2020)
						Uji Fungisida atau Yeasticidal	SNI EN 13624-2013 (2020)
					Tissue basah	Anti mikroba	ISO 20743:2021

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
16	PT Sucofindo (Persero) SBU Laboratory Alamat: Jl. Arteri Tol Cibitung no. 1 Cikarang Barat, Bekasi, Jawa Barat	Alat Kesehatan	LP-024-IDN Tanggal penetapan: 25 September 2019 Masa berlaku: 24 Desember 2024	Physical/ Chemical	Sanitary napkins	- Description - color - acidity or alkalinity - fluorescence - absorption - seeped - strength	SNI 16-6363:2000
				Microbiological	- Urine bag - Foley Catheters - IV Catheters - Infusion sets - Sterile Gloves - Implant - Syringes - Contact Lenses - Calgut Suture - Sterile Gauze	Sterility test	USP 40-2017 Chapter 71 - Filtration & Direct Inoculation
				Physical / Mechanical	Weighing machines for children under five, children, and adult	full test	SNI 16-6655-2002
					Spygmomanometer non-automatic	Full test exclude clause 9.4	SNI ISO 81060-1:2009 clause 4-12
				Physical / Electrical / Mechanical	Medical electronic equipment	Full test exclude clause 17	SNI IEC 60601-1:2014
					Infant incubator	- Full test exclude clause 17	- SNI IEC 60601-1:2014 - SNI IEC 60601-2-19:2014
					Medical bed	- Full test exclude clause 17	- SNI IEC 60601-2-52:2014 - SNI IEC 60601-1:2014
					Wheeled steel bed for hospital	- Raw material requirements - Construction requirements - Quality requirements	SNI 16-2526-1992

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
		Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	LP-024-IDN Tanggal penetapan: 22 Juni 2022 Masa berlaku: 24 Desember 2024	Physical	Male condoms	Dimension	SNI 16-2723-2003 annex D,E,F
						Leakages	SNI 16-2723-2003 annex G
						Burst strength before aging	SNI 16-2723-2003 annex H
						Burst strength after aging	SNI 16-2723-2003 annex J
						Packing leakages	SNI 16-2723-2003 annex N
				Physical/ Chemical	Detergent powder	pH 1,0% solution	SNI 4594:2010 clause 6.4
						water insoluble maker	SNI 4594:2010 clause 6.2.1
						Phosphate (PO4)	SNI 4594:2010 clause 6.2.2
						Active matter	SNI 4594:2010 clause 6.2.3
					Liquid detergent	Appearance	SNI 06-4075:1996 clause 6.1
						Form	SNI 06-4075:1996 clause 6.1
						Odor	SNI 06-4075:1996 clause 6.1
						Color	SNI 06-4075:1996 clause 6.1
						pH 25 C	SNI 06-4075:1996 clause 6.2
						Active matter	SNI 06-4075:1996 clause 6.3
						Density	SNI 06-4075:1996 clause 6.4
						Microbial contamination: Total plate count	SNI 06-4075:1996 clause 6.5
					Chemical	Hand Sanitizer	- Ethanol - Methanol - Iso propyl alcohol
						Hand wash	Irgasan
						Mosquito Repellent	DEET
							Pralettrin
				Electrical	Insect Killer	Full Test	- SNI 042-6292.1-2002 clause 4-32 - SNI IEC 60335-1:2009 clause 4-32 - SNI 04-6292.2.59-2005 clause 4-32 - SNI IEC 60335-2-59:2009

No	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
							clause 4-32 - SNI IEC 60335-2-59:2010 clause 4-32 - SNI IEC 7859-2013 - IEC 60335-1-2010 Ed. 5.0 clause 4-32 - IEC 60335-1-2006 Consol Ed. 4.2 (incl. am.2) clause 4-32 - IEC 60335-1-2004 Consol Ed.4.1 (incl. am.1) clause 4-32 - IEC 60335-1-59-2002 Ed.5.0 amd. 1 clause 4-32 - IEC 60335-2-59-2005 Ed.5.2 amd. 1 clause 4-32
17	PT Intertek Utama Services Alamat: Lokasi 1: Jl. Cikini IV No. 2, Gondangdia, Jakarta Pusat, DKI Jakarta	Alat Kesehatan	<u>LP-237-IDN</u> Tanggal penetapan: 25 Oktober 2021 Masa berlaku: 24 Oktober 2026	Kimia/ Fisika	Gaun Bedah SNI 8913:2020	Uji Nyala Api	SNII 0989:2011
						Tahan Gosok Kain	SNI 7888:2013
						Pencucian Rumah Tangga	SNI ISO 6330:2015 Tipe Mesin A dan B
						Kekuatan jebol kain	SNI ISO 13938-1(E):2010
						Kekuatan sobek kain	SNI ISO 13937-1(E):2010
						Tear Test	ISO 9073-4:1997
						Chlorine	SNI ISO 105-E03:2010
						Tensile	ISO 13934-1:2013
						Water impact	AATCC 42:2017
						Hydrostatic Pressure	AATCC 127-2018
18	PT Pharma Metric Labs Alamat: Lokasi 2: Gedung Kalbe Business	Alat Kesehatan	<u>LP-355-IDN</u> Tanggal penetapan: 28 Maret 2022	Kimia/ Fisika/ Biologi	Benang Bedah	Uji Sterilitas	MA-CA-394 ver.01 (Direct inoculation) (USP)
						Ethylene Oxide Residual	MA-CA-306 ver.00 (GC-HS) (ISO 10993-7:2008)
						Water Content	MA-CA-358 ver.00 (Karl Fischer)

N o	Nama Laboratorium	Produk	Sertifikat Akreditasi	Ruang Lingkup Laboratorium Penguji SNI ISO/IEC 17025:2017			
				Bidang pengujian	Bahan atau produk yang diuji	Jenis pengujian atau sifat-sifat yang diukur	Metode pengujian, teknik yang digunakan
	Innovation Centre Unit 1A, Jl. Pulogadung No. 23 Kav No. II G.5, Kawasan Industri PT JIEP, Cakung, Jakarta Timur, DKI Jakarta		Masa berlaku: 24 September 2024			Extractable colour	MA-CA-399 ver.01 (semi kuantitatif) (USP)
						Diameter test	MA-CA-437 ver.00 (Diameter tester) (USP)
						Strand length test	MA-CA-444 ver.00 (Diameter tester ruler) (USP)
						Needle holding strength	MA-CA-408 ver.00 (Universal testing machine)
						Tensile strength	MA-CA-818 Ver. 00 (Tensile Strength) (USP)
					Benang bedah multifilamen	Water content	MA-CA-786 Ver. 01 (Karl Fischer)
					Alat kesehatan	Bioburden	MA-CA-699 Ver. 00 (Pour Plate) (USP)
					Diagnostik Kit Real-time-PCR Kit SARS-Cov-2	Uji kinerja dari diagnostik kit dengan menggunakan gen spesifik SARS-Cov-2	MA-CA-903 Ver.01 (RT PCR)
					Raw Material Diagnostik Kit Saliva Nucleic Acid SARS-Cov-2	Uji kinerja dari raw material diagnostik kit dengan menggunakan gen spesifik SARS-Cov-2	MA-CA-907 Ver.01 (RT LAMP)
					Diagnostik Kit Saliva Nucleic Acid SARS-Cov-2	Uji kinerja dari diagnostik kit dengan menggunakan gen spesifik SARS-Cov-2	MA-CA-908 Ver.01 (RT LAMP)