



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 1189/MENKES/PER/VIII/2010**

TENTANG

**PRODUKSI ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi kesehatan dan keselamatannya terhadap kesalahgunaan, penyalahgunaan dan penggunaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
- b. bahwa ketentuan mengenai produksi 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 ilmu pengetahuan dan teknologi terkini;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

3. 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 terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. 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);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2000 tentang Perizinan Pemanfaatan Tenaga Nuklir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 137, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3993);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. 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);
9. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/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/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

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

**BAB I
KETENTUAN UMUM**

Pasal 1

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, 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. Rekondisi/Remanufakturing adalah kegiatan memproduksi alat kesehatan bukan baru yang diperlakukan sebagai bahan baku dengan persyaratan produksi sesuai standar awal.
4. Bahan baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi.
5. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

6. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan, dan pengawasan mutu.
7. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dari produk alat kesehatan terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen impor.
8. Pengemasan kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan.
9. Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada pabrik yang telah melaksanakan cara pembuatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
10. Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan dimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
11. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
12. Perusahaan rumah tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dan dengan fasilitas sederhana yang diperkirakan tidak akan menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
13. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
14. Penanggung jawab teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman dalam memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
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.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

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

Pasal 4

- (1) Produk alat kesehatan dan PKRT yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Farmakope Indonesia atau Standar Nasional Indonesia (SNI) atau Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT atau standar lain yang ditetapkan oleh Menteri.

BAB II PRODUKSI

Bagian Kesatu Umum

Pasal 5

- (1) Perusahaan yang diatur dalam Peraturan ini tidak termasuk perusahaan rumah tangga yang memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai perusahaan rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 6

- (1) Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang memiliki sertifikat produksi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Sertifikat produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 7

- (1) Jenis produk yang diizinkan untuk diproduksi harus sesuai dengan lampiran sertifikat produksi.
- (2) Penambahan jenis produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dengan *addendum* sertifikat untuk perluasan produksi.

Pasal 8

- (1) Perusahaan yang hanya melakukan pengemasan kembali, perakitan, rekondisi/remanufaktur dan perusahaan yang menerima makloon harus memiliki sertifikat produksi.
- (2) Makloon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan alat kesehatan dan/atau PKRT dari pemilik merek atau pemilik formula kepada perusahaan lain yang telah memiliki sertifikat produksi.
- (3) Ketentuan lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 9

- (1) Perusahaan yang memproduksi alat kesehatan/PKRT bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan/PKRT yang diproduksinya.
- (2) Perusahaan harus dapat menjamin bahwa produknya dibuat sesuai dengan Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang Baik dan tidak terjadi penurunan kualitas dan kinerja selama proses penyimpanan, penggunaan dan transportasi.

Bagian Kedua Lokasi dan Bangunan

Pasal 10

Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus berada di lokasi yang sesuai dengan peruntukannya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 11

- (1) Bangunan yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan teknis dan higiene sesuai dengan jenis produk yang diproduksi.
- (2) Bangunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempunyai fasilitas sanitasi yang cukup dan terpelihara.

Pasal 12

- (1) Bagian bangunan atau ruangan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT tidak digunakan untuk keperluan lain selain yang telah ditetapkan pada sertifikat produksi.
- (2) Bangunan atau ruangan yang digunakan bersama untuk produksi lainnya harus memiliki izin khusus fasilitas bersama dari Direktur Jenderal.

Pasal 13

- (1) Untuk perusahaan yang menggunakan fasilitas produksi bersama antara alat kesehatan dan PKRT atau dengan sediaan farmasi lainnya harus dapat membuktikan bahwa tidak akan terjadi pencemaran silang antara sesama produk.
- (2) Penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Ketiga Alat Produksi

Pasal 14

Peralatan yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan dan selalu dalam keadaan terpelihara sesuai dengan jenis produknya.

Pasal 15

Peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 harus ditata sedemikian rupa agar tidak mengganggu proses produksi dan hanya digunakan untuk tujuan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**Bagian Keempat
Bahan Baku Produksi**

Pasal 16

- (1) Bahan baku yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Alat kesehatan yang menggunakan zat radioaktif atau yang dapat memancarkan sinar radiasi lainnya diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai izin pemakaian zat radioaktif.

Pasal 17

Menteri menetapkan jenis dan kadar bahan tertentu yang diizinkan dalam produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

**Bagian Kelima
Cara Produksi**

Pasal 18

- (1) Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan sesuai dengan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik.
- (2) Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 19

Pemerintah melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala minimal 1 (satu) tahun sekali untuk menjamin ketaatan terhadap Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik.

**Bagian Keenam
Pemeriksaan Mutu**

Pasal 20

- (1) Perusahaan harus mampu melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan baku produksi yang digunakan dan produk akhir.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Untuk melakukan analisa dan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) perusahaan yang memproduksi harus memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium lain yang terakreditasi atau diakui.

Bagian Ketujuh Karyawan

Pasal 21

- (1) Karyawan yang berhubungan langsung dengan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus dalam keadaan sehat dan bersih.
- (2) Karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

Pasal 22

Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadinya pencemaran silang, karyawan diwajibkan menggunakan alat pelindung diri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Bagian Kedelapan Sertifikat Produksi

Paragraf 1 Klasifikasi Sertifikat Produksi

Pasal 23

- (1) Sertifikat produksi alat kesehatan diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kelas meliputi :
- a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas A, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik secara keseluruhan sehingga diizinkan untuk memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, kelas IIb dan kelas III;
 - b. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas B, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, dan kelas IIb, sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik; dan
 - c. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas C, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I dan IIa tertentu, sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Sertifikat produksi PKRT diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kelas meliputi:
- a. Sertifikat Produksi PKRT Kelas A, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan Cara Pembuatan PKRT yang Baik secara keseluruhan sehingga diizinkan untuk memproduksi PKRT kelas I, kelas II, dan kelas III;
 - b. Sertifikat Produksi PKRT Kelas B, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi PKRT kelas I dan kelas II, sesuai ketentuan Cara Pembuatan PKRT yang Baik; dan
 - c. Sertifikat Produksi PKRT Kelas C, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi PKRT kelas I dan kelas II tertentu, sesuai ketentuan Cara Pembuatan PKRT yang Baik.
- (3) Klasifikasi Sertifikat Produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan berdasarkan hasil pemeriksaan kesiapan pabrik dalam penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Paragraf 2

Persyaratan Sertifikat Produksi

Pasal 24

- (1) Permohonan sertifikat produksi hanya dapat dilakukan oleh badan usaha.
- (2) Badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan administratif dan persyaratan teknis.
- (3) Persyaratan administratif dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Pasal 25

- (1) Perusahaan harus memiliki penanggung jawab teknis yang berpendidikan sesuai dengan jenis produk yang diproduksi dan bekerja penuh waktu.
- (2) Penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki pendidikan:
 - a. apoteker, sarjana lain yang sesuai atau memiliki sertifikat yang sesuai, dan D3 ATEM untuk Alat Kesehatan Elektromedik, bagi pemilik Sertifikat Produksi Kelas A,
 - b. minimal D3 Farmasi, Kimia, Teknik yang sesuai dengan bidangnya, bagi pemilik Sertifikat Produksi Kelas B,
 - c. SMK Farmasi atau pendidikan tenaga lain yang sederajat yang mempunyai kualifikasi sesuai dengan bidangnya, bagi pemilik Sertifikat Produksi Kelas C.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 26

- (1) Ketentuan mengenai laboratorium dalam permohonan sertifikat produksi sesuai dengan klasifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) dan ayat (2) meliputi:
 - a. Sertifikat Produksi Kelas A wajib memiliki laboratorium,
 - b. Sertifikat Produksi Kelas B memiliki laboratorium atau bekerjasama dengan laboratorium terakreditasi atau diakui,
 - c. Sertifikat Produksi Kelas C menguji produknya ke laboratorium terakreditasi atau diakui.
- (2) Persyaratan laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

Paragraf 3

Tata Cara Pemberian Sertifikat Produksi

Pasal 27

Tata cara mendapatkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT sebagai berikut:

1. Perusahaan pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui kepala dinas kesehatan provinsi setempat, dengan menggunakan contoh Formulir 1 sebagaimana terlampir;
2. Kepala dinas kesehatan provinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota membentuk tim pemeriksaan bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat;
3. Tim pemeriksaan bersama, jika diperlukan, dapat melibatkan tenaga ahli/konsultan/lembaga tersertifikasi di bidang produksi yang telah disetujui oleh Direktur Jenderal;
4. Tim pemeriksaan bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan dan membuat berita acara pemeriksaan dengan menggunakan contoh Formulir 2 sebagaimana terlampir;
5. Apabila telah memenuhi persyaratan, kepala dinas kesehatan provinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari tim pemeriksaan bersama membuat surat rekomendasi kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir 3 sebagaimana terlampir;
6. Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada angka 2, angka 3, dan angka 4 tidak dilaksanakan pada waktunya, perusahaan pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dengan menggunakan contoh Formulir 4 sebagaimana terlampir;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

7. Setelah diterima surat rekomendasi dan lampirannya sebagaimana dimaksud pada angka 5, Direktur Jenderal mengeluarkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT, dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja setelah berkas lengkap, dengan menggunakan contoh Formulir 5 dan Formulir 6 sebagaimana terlampir;
8. Dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja sebagaimana dimaksud pada angka 7, Direktur Jenderal dapat melakukan penundaan atau penolakan permohonan sertifikat produksi dengan menggunakan contoh Formulir 7 dan Formulir 8 sebagaimana terlampir;
9. Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud pada angka 8 diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak diterbitkannya surat penundaan.

Pasal 28

Perusahaan pemohon sertifikat produksi harus siap dan/atau wajib diperiksa oleh petugas yang ditunjuk.

Pasal 29

Pedoman pelaksanaan pelayanan sertifikasi produksi ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

Paragraf 4

Masa Berlaku Sertifikat Produksi

Pasal 30

Sertifikat produksi berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

Paragraf 5

Perpanjangan Sertifikat Produksi

Pasal 31

- (1) Permohonan perpanjangan sertifikat produksi diajukan oleh perusahaan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sebelum berakhir masa berlaku sertifikat produksi kepada Direktur Jenderal melalui kepala dinas kesehatan provinsi.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Perusahaan yang tidak melakukan perpanjangan sertifikat produksi hingga masa berlaku sertifikat produksi habis, harus mengajukan permohonan sertifikat produksi baru.
- (3) Tata cara perpanjangan sertifikat produksi dilaksanakan sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.

Paragraf 6 **Perubahan Sertifikat Produksi**

Pasal 32

- (1) Perubahan sertifikat produksi dapat dilakukan dalam hal terjadi :
 - a. perubahan badan usaha;
 - b. perubahan nama dan alamat perusahaan;
 - c. penggantian penanggung jawab teknis;
 - d. penggantian pemilik/pimpinan perusahaan; dan/atau
 - e. perubahan klasifikasi.
- (2) Perusahaan yang melakukan perubahan sertifikat produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberi perubahan sertifikat produksi sesuai dengan contoh surat keputusan dalam Formulir 9 dan Formulir 10 sebagaimana terlampir.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara perubahan sertifikat produksi diatur oleh Direktur Jenderal.

Paragraf 7 **Pencabutan Sertifikat Produksi**

Pasal 33

- (1) Direktur Jenderal dapat mencabut sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT apabila :
 - a. terjadi pelanggaran terhadap persyaratan dan peraturan perundang-undangan yang dapat mengakibatkan bahaya terhadap keselamatan pengguna, pekerja atau lingkungan; dan/atau
 - b. terbukti sudah tidak lagi menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik.
- (2) Pelaksanaan pencabutan sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT akibat pelanggaran peraturan dilakukan dengan cara:
 - a. peringatan secara tertulis sebanyak 2 (dua) kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 2 (dua) bulan;
 - b. penghentian sementara kegiatan; atau



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

c. pencabutan sertifikat produksi.

- (3) Pelaksanaan pencabutan akibat terjadi pelanggaran terhadap persyaratan dan peraturan yang dapat mengakibatkan bahaya bagi pengguna dan pekerja dapat dilakukan secara langsung.
- (4) Pencabutan sertifikat produksi alat kesehatan atau PKRT dilakukan dengan mengeluarkan surat keputusan sesuai dengan contoh dalam Formulir 11 sebagaimana terlampir.

BAB III PEMELIHARAAN MUTU

Pasal 34

- (1) Dalam rangka menjamin alat kesehatan dan/atau PKRT yang memenuhi 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 peredaran alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (3) Perusahaan yang memproduksi, mengemas kembali, merakit, merekondisi/ remanufacturing harus melaporkan hasil pengawasan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT secara berkala minimal setahun sekali dengan menggunakan contoh Formulir 12 sebagaimana terlampir.

Pasal 35

- (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) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal.

BAB IV EKSPOR

Pasal 36

- (1) Perusahaan yang memiliki sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dapat mengekspor alat kesehatan dan/atau PKRT ke luar wilayah Republik Indonesia.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (2) Perusahaan yang memiliki sertifikat produksi tetapi tidak mengedarkan alat kesehatan dan/atau PKRT di wilayah Republik Indonesia atau hanya untuk keperluan ekspor dapat memohon surat keterangan ekspor kepada Direktur Jenderal.
- (3) Surat keterangan ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikeluarkan oleh Direktur Jenderal.
- (4) Ekspor alat kesehatan dan/atau PKRT harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang ekspor.
- (5) Perusahaan yang akan mengekspor alat kesehatan dan/atau PKRT yang memiliki sertifikat produksi dan produknya telah memiliki izin edar diberikan *certificate of free sale*.
- (6) *Certificate of free sale* sebagaimana dimaksud pada ayat (5) merupakan surat keterangan yang dikeluarkan oleh Menteri yang menerangkan bahwa suatu produk alat kesehatan dan/atau PKRT sudah mendapatkan izin edar atau telah bebas dijual di Indonesia.
- (7) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara dan persyaratan memperoleh surat keterangan ekspor dan *certificate of free sale* ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

BAB V
PENARIKAN KEMBALI DAN PEMUSNAHAN

Bagian Kesatu
Penarikan Kembali

Pasal 37

- (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 alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kembali alat kesehatan dan/atau PKRT dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

**Bagian Kedua
Pemusnahan**

Pasal 38

Pemusnahan dilaksanakan terhadap alat kesehatan dan/atau PKRT yang :

- a. diproduksi tidak 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 39

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

Pasal 40

- (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; dan
 - 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 sesuai contoh Formulir 13 sebagaimana terlampir.

Pasal 41

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38, Pasal 39, dan Pasal 40 ditetapkan oleh Direktur Jenderal.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

BAB VI B I A Y A

Pasal 42

Terhadap permohonan sertifikat produksi dikenakan biaya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VII PELAPORAN

Pasal 43

- (1) Perusahaan yang memproduksi, mengemas kembali, merakit, merenkondisi/ remanufacturing harus melaporkan hasil produksinya minimal setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dengan menggunakan contoh Formulir 14 sebagaimana terlampir.
- (2) Tata cara pelaporan hasil produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal.

BAB VIII PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Bagian Kesatu Pembinaan

Pasal 44

Direktur Jenderal, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota melakukan pembinaan secara berjenjang terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

Pasal 45

- (1) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 diarahkan untuk :
 - a. memenuhi kebutuhan masyarakat akan alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 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 PKRT yang diedarkan.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:
- a. informasi produk;
 - b. produksi;
 - c. perdagangan;
 - d. sumber daya manusia;
 - e. pelayanan kesehatan; dan
 - f. periklanan.

**Bagian Kedua
Pengawasan**

Pasal 46

- (1) Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan oleh pemerintah, produsen, dan masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah dilaksanakan secara berjenjang di tingkat pusat oleh Direktur Jenderal dan di daerah oleh kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota.

Pasal 47

Kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dan kepala dinas kesehatan provinsi melaporkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dilakukan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh dalam Formulir 15 sebagaimana terlampir.

Pasal 48

Dalam rangka pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46, Pemerintah dapat memberikan sanksi administratif berupa peringatan tertulis sampai dengan pencabutan sertifikat produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 kepada perusahaan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 49

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

BAB IX KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 50

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku:
 - a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan atau PKRT yang telah diterbitkan berdasarkan ketentuan 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 sertifikat produksi 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) Sertifikat Produksi Alat Kesehatan atau PKRT yang telah habis masa berlakunya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus disesuaikan dengan ketentuan Peraturan ini.

BAB X KETENTUAN PENUTUP

Pasal 51

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 yang mengatur mengenai produksi alat kesehatan dan PKRT, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 52

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

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH

Diundangkan di Jakarta
Pada tanggal 23 Agustus 2010

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,

Patrialis Akbar

PATRIALIS AKBAR

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2010 NOMOR 399

PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN / PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Saya yang bertanda tangan di bawah ini mengajukan permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan / Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga :

1. Nama Pemohon :

Alamat Pemohon :

2. Nama Pabrik :

Alamat Pabrik :

3. Badan Usaha :

4. NPWP :

SIUP :

TDI :

5. Status Pemodaln :

6. Alamat Surat menyurat dan Nomor Telepon :

Alamat Gudang :

7. Jenis yang akan diproduksi :

8. Nama Penanggung Jawab Teknis Produksi :

9. Pendidikan Penanggung Jawab Produksi :

Pemohon,

Pas foto Pemohon



Tanda Tangan

Stempel Perusahaan
Materai 6000

(.....)

KETERANGAN MENGENAI PETA LOKASI *)

*) Diterangkan daerah Perusahaan tersebut, misalnya daerah industri, daerah perumahan dan daerah pertokoan dsb.

Harus dilampirkan juga peta lokasi yang dilegalisir / diketahui oleh Bupati, Camat setempat atau Pejabat yang berwenang dimana industri tersebut berada.

KETERANGAN MENGENAI DENAH BANGUNAN *)

*) Agar dilampirkan Foto copy atau salinan dan denah bangunan serta keterangan - keterangan yang diperlukan.

Koreksi askeGambar denah bangunan dilegalisir / diketahui oleh pejabat yang berwenang.

SALINAN AKTE PENDIRIAN PERUSAHAAN YANG DISAHKAN NOTARIS *)

*) Lampirkan Foto copy dan salinan akte pendirian perusahaan yang dilegalisir / diketahui oleh Kepala Dinas Provinsi / Kabupaten / Kota Setempat.

SURAT IZIN YANG DIMILIKI (dari instansi diluar Kementerian Kesehatan) *)

*) Lampirkan Foto copy surat izin tersebut

SURAT PERJANJIAN KERJASAMA YANG DISAHKAN NOTARIS *)

*) Hanya diisi oleh Pemohon yang memproduksi Alat Kesehatan / Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga berdasarkan lisensi atau kontrak kerjasama. Lampirkan foto copy surat perjanjian kerjasama tersebut yang disahkan oleh Notaris.

MACAM DAN BENTUK ALAT KESEHATAN/PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA YANG AKAN DIPRODUKSI *)

*) Sebutkan semua jenis Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diproduksi.

DAFTAR ALAT PRODUKSI DAN ALAT PERLENGKAPAN PRODUKSI *)

*) Harap ditulis selengkap mungkin Alat dan Perlengkapan Produksi yang dimiliki antara lain nama alat, merek, ukuran, tahun pembuatan, jumlah dsb.

Daftar tersebut harus dilegalisir oleh/diketahui oleh Dinas Kesehatan Provinsi/Kabupaten setempat.

**DAFTAR ALAT LABORATORIUM YANG DIMILIKI *) / SURAT PERJANJIAN
KERJASAMA DENGAN LABORATORIUM YANG TERAKREDITASI ATAU DIAKUL**

*) Harap diterangkan selengkap mungkin mengenai peralatan Laboratorium yang dimiliki antara lain nama alat, merek, ukuran, jumlah, tahun pembuatan dsb.

Daftar tersebut harus dilegalisir/ diketahui oleh Dinas Kesehatan Provinsi / Kabupaten / Kota setempat.

DAFTAR BUKU KEPUSTAKAAN YANG DIMILIKI *)

-
- *) Harap ditulis semua buku yang dimiliki terutama yang berhubungan dengan teknik pembuatan dan pemeriksaan mutu antara lain nama buku, edisi dan tahun penerbitan, pengarang, jumlah dan sebagainya.

Daftar tersebut harus dilegalisir/diketahui oleh Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota setempat.

PENANGGUNG JAWAB TEKNIS PRODUKSI (TENAGA AHLI*)

*) Agar dilampirkan Foto copy Ijazah atau sertifikat yang dimiliki oleh penanggung jawab teknis produksi.

JUMLAH DAN JENIS TENAGA KERJA *)

Formulir 1.11

*) Sebutkan Jumlah tenaga kerja yang dpekerjakan serta klasifikasi pendidikannya. Daftar tersebut harus dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi / Kabupaten / Kota Setempat.

KONSTRUKSI BANGUNAN *)

*) Terangkan mengenai bahan yang digunakan untuk bangunan tersebut, meliputi lantai, dinding, atap dsb.

Data tersebut dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi / Kabupaten / Kota setempat.

KETERANGAN LAINNYA DARI PERUSAHAAN *)

*) Dapat dilengkapi dengan keterangan lainnya dan perusahaan jika dianggap perlu guna menjadi bahan pertimbangan dalam pemberian izin.

**BERITA ACARA PEMERIKSAAN
SARANA PRODUKSI ALAT KESEHATAN/ PERBEKALAN KESEHATAN
RUMAH TANGGA
DINAS KESEHATAN**

NOMOR :

Pada hari tanggal bulan tahun kami yang bertanda tangan dibawah ini sesuai dengan Surat Perintah Kepala Dinas Kesehatan Provinsi telah melakukan pemeriksaan setempat terhadap :

I. DATA PERUSAHAAN

1. Nama Pabrik :
2. Nama Pimpinan :
3. Badan Usaha :
4. NPWP :
5. SIUP :
6. TDI :
7. Alamat & Nomor Telp. Pabrik :
8. Alamat & Nomor Telp. Gudang :
9. Alamat Surat Menyurat :
10. Nama Penanggung Jawab Teknis :

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan hasil sebagai berikut :

II. LOKASI DAN BANGUNAN

1. Lokasi Pabrik : Kawasan Industri () Pemukiman ()
2. Bangunan Pabrik terdiri dari : Permanen () Semi Permanen ()
3. Ruang Pabrik terdiri dari :

Administrasi		ruangan
Produksi		ruangan
Penyimpanan bahan baku		ruangan
Penyimpanan produk jadi		ruangan
Laboratorium		ruangan
Alat Produksi		ruangan

III. PRODUKSI

1. Ruangan Produksi
 - 1.1 Ruangan dibuat berdasarkan perencanaan : Ya () Tidak ()
 - 1.2 Ruangan tiap jenis/bentuk produk terpisah : Ya () Tidak ()
 - 1.3 Luas ruangan sesuai dengan kegiatan produksi, peralatan dan Jumlah : Ya () Tidak ()
 - 1.4 Ruangan Produksi
 - a. Bersih : Ya () Tidak ()
 - b. Ventilasi : Cukup () Tidak ()
 - c. Penerangan : Memadai () Tidak ()
 - d. Lantai : Semen () Keramik ()
 - e. Dinding : Semen () Keramik ()

- | | | | | | |
|---------------------------|---|-----|-----|-------|-----|
| f. Langit-langit | : | Ada | () | Tidak | () |
| g. Alat pemadam kebakaran | : | Ada | () | Tidak | () |
| h. Sumber air | : | PAM | () | Sumur | () |
| i. Pengatur Suhu | : | Ada | () | Tidak | () |

2. Peralatan Produksi (sebutkan)

- 2.1.
- 2.2.
- 2.3.
- 2.4.
- 2.5.

3. Penanggung Jawab:

- 3.1. Nama :
- 3.2. Ijazah yang dimiliki :
- 3.3. Sertifikat pendukung :

4. Tenaga Teknik

4.1. Jumlah tenaga teknik

Nama	Kahlian
1.	1.
2.	2.
3.	3.
4. dst.	4. dst

5. Khusus Pabrik yang memproduksi Alat Kesehatan Steril:

- 5.1. Mempunyai alat khusus untuk mensterilkan : Ada () Tidak ()
- 5.2. Mempunyai ruangan khusus untuk mensterilkan : Ada () Tidak ()
- 5.3. Proses Sterilisasi dilakukan secara :
Aseptis / basah / kering / cara lain misal : Kimia, gas, dan lain-lain
sebutkan
- 5.4. Metode uji Sterilitas yang dilakukan : 1.
2.

IV. RUANG PENYIMPANAN BAHAN BAKU

- | | | | | | |
|---------------------|---|---------|-----|---------|-----|
| 1 Bersih | : | Ya | () | Tidak | () |
| 2 Ventilasi | : | Cukup | () | Tidak | () |
| 3 Penerangan | : | Memadai | () | Tidak | () |
| 4 Lantai | : | Semen | () | Keramik | () |
| 5 Dinding | : | Semen | () | Keramik | () |
| 6 Langit-langit | : | Ada | () | Tidak | () |
| 7 Pengatur Suhu | : | | | | |
| 8 Pemadam Kebakaran | : | Ada | () | Tidak | () |

V. RUANG PENYIMPANAN PRODUKSI JADI

- | | | | | | |
|--------------|---|---------|-----|---------|-----|
| 1 Bersih | : | Ya | () | Tidak | () |
| 2 Ventilasi | : | Cukup | () | Tidak | () |
| 3 Penerangan | : | Memadai | () | Tidak | () |
| 4 Lantai | : | Semen | () | Keramik | () |

5	Dinding	: Semen	()	Keramik	()
6	Langit-langit	: Ada	()	Tidak	()
7	Pengatur Suhu	:			
8	Pemadam Kebakaran	: Ada	()	Tidak	()

VI. LABORATORIUM

1.	Ruang Laboratorium	: Ada	()	Tidak	()
2.	Alat – alat laboratorium	: Ada	()	Tidak	()
3.	Daftar alat laboratorium	: (sebutkan).....			
4.	Penanggung jawab	: Ada	()	Tidak	()
5.	Surat Kerjasama Laboratorium	: Ada	()	Tidak	()

VII. SANITASI

1.	WC & Kamar Mandi karyawan	: Ada	()	Tidak	()
2.	Tempat Sampah Akhir	: Ada	()	Tidak	()
3.	Kamar ganti Pakaian	: Ada	()	Tidak	()

VIII. KARYAWAN

1.	Jumlah	:	Orang		
2.	Jenis pendidikan	:	(lampirkan)		

IX. ADMINISTRASI

1.	Surat Permohonan	: Ada	()	Tidak	()
2.	Salinan Akte Notaris	: Ada	()	Tidak	()
3.	NPWP	: Ada	()	Tidak	()
4.	Ijin Usaha Industri/Tanda Daftar Industri	: Ada	()	Tidak	()
5.	SIUP	: Ada	()	Tidak	()
6.	Daftar Buku Kepustakaan	: Ada	()	Tidak	()
7.	Surat Kesanggupan Peng Jawab Produksi	: Ada	()	Tidak	()
8.	Perlengkapan Administrasi	:			
8.1.	Surat Pemesanan Bahan Baku	: Ada	()	Tidak	()
8.2.	Kartu Stok persediaan bahan baku	: Ada	()	Tidak	()
8.3.	Kartu Stok produk jadi	: Ada	()	Tidak	()
9.	Jenis Alikes yang diproduksi	:			
		1.			
		2.			
		3. dst			

Mengetahui,
Pimpinan/ Direktur
Perusahaan

Nama

Petugas Pemeriksa
NIP Tanda Tangan

1.
2.
3.

Mengetahui,
Kepala Dinas Kesehatan

(.....)
NIP

Catatan : Jika memenuhi syarat setiap lembar lampiran peta lokasi, denah bangunan, peralatan, agar dilegalisir Dinas Kesehatan.

KOP DINAS KESEHATAN PROVINSI

Nomor
 Lampiran
 Perihal : Rekomendasi Hasil Pemeriksaan Sertifikat
 Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan
 Kesehatan Rumah Tangga

Kepada Yth.
 Direktur Jenderal Bina Kefarmasian
 dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan RI
 di-
 JAKARTA

Sehubungan dengan surat permohonan dari Nomor
 tanggal perihal seperti pada pokok surat di atas,
 maka bersama ini kami sampaikan:

Sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Tim Pemeriksaan Bersama ke
 Alamat kantor, Produksi dan Gudang Jalan
 maka perusahaan tersebut memenuhi /tidak memenuhi
 persyaratan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor
 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan
 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Bersama ini kami lampirkan:

1. Salinan/copy surat permohonan yang bersangkutan beserta lampiran
 - lampirannya.
2. Berita Acara Pemeriksaan.

Kepala
 Dinas Kesehatan Provinsi,

(.....)
 NIP

Tembusan Kepada Yth.

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di
2. Pimpinan Perusahaan di

Nomor :
 Lampiran :
 Perihal : Pernyataan Siap Beroperasi Pabrik
 Alat Kesehatan/ Perbekalan Kesehatan
Rumah Tangga

Kepada Yth.
 Direktur Jenderal Bina Kefarmasian
 dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan RI
 di-
 JAKARTA

Sehubungan surat permohonan kami Nomor
 Tanggal dan sesuai ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan
 Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan
 dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dengan ini kami sampaikan
 bahwa Perusahaan kami telah siap melaksanakan kegiatan produksi Alat
 Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah tangga yang beralamat di
 jalan

Demikianlah untuk diketahui dan atas perhatiannya diucapkan terima
 kasih.

Direktur/ Pimpinan Perusahaan,

(.....)

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR:

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Membaca** : 1. Surat permohonan (Nama Badan Usaha)..... (Nama Kota)..... Nomor Tanggaltentang Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan;
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi Nomor tanggal;
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi Nomor tanggal;
- Menimbang** : bahwa permohonan (Nama Badan Usaha)..... (Nama Kota)..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan;
- Mengingat** : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1185/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan** :
Kesatu : Memberikan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan kepada :
Nama Perusahaan :
NPWP :
Alamat Perusahaan :
Nama Direktur/Pimpinan :
Nama Penanggung Jawab Teknis :
Alamat Pabrik :
Alamat Gudang :
- Kedua** : Sertifikat Produksi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud Diktu Kesatu termasuk Kelas ... dengan ketentuan sebagai berikut:
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
 2. Menerapkan Pedoman Cara pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).
 3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.

4. Memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium yang diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
5. Melaksanakan produksi Alat Kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.

Ketiga : Sertifikat Produksi berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP.

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
4. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.

LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN
NOMOR :
TANGGAL :

Jenis Alat Kesehatan yangizinkan diproduksi :

PERALATAN

-
-

PERALATAN

-
-

Jenis Alat Kesehatan yangizinkan dikemas ulang dan di uji ulang :

PERALATAN

-
-

PERALATAN

-
-

Jenis Alat Kesehatan yangizinkan dirakit :

PERALATAN

-
-

PERALATAN

-
-

Jenis Alat Kesehatan yangizinkan direkondisi/remanufaktur :

PERALATAN

-
-

PERALATAN

-
-

Dengan ketentuan bahwa Alat Kesehatan tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP.

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR:

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Membaca** : 1. Surat permohonan (Nama Badan Usaha)....., (Nama Kota)..... Nomor, Tanggal tentang Permohonan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi Nomor Tanggal;
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi Nomor ... Tanggal
- Menimbang** : bahwa permohonan (Nama Badan Usaha)....., (Nama Kota)..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat** : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan** :
Kesatu : Memberikan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada :
Nama Perusahaan :
NPWP :
Alamat Perusahaan :
Nama Direktur/Pimpinan :
Nama Penanggung Jawab Teknis :
Alamat Pabrik :
Alamat Gudang :
- Kedua** : Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas ... dengan ketentuan sebagai berikut:
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
 2. Menerapkan Pedoman Cara Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) dalam hal sarana, dokumentasi, higiene sanitasi.
 3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.

4. Memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium yang diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
5. Melaksanakan produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.

Ketiga : Sertifikat Produksi berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP.

Tembusan Yth:

1. Dinas Kesehatan Provinsi
2. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.

LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN
NOMOR :
TANGGAL :

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diizinkan diproduksi :

.....
.....
.....

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diizinkan dikemas ulang dan di uji ulang :

.....
.....
.....

Dengan ketentuan bahwa Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

DIREKTUR JENDERAL,

NIP.

**KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Nomor
 Lampiran
 Perihal : Penundaan Penerbitan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan /
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Kepada Yth.

di-

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor Tanggal
 perihal Permohonan Sertifikat Produksi Alat
 Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, maka dengan ini
 diberitahukan bahwa kami belum dapat menyetujui permohonan
 tersebut, karena:

1.
2.
3.

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan
 data tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 6 (enam) bulan sejak
 tanggal surat ini.

Demikianlah untuk dimaklumi.

DIREKTUR JENDERAL,

(.....)
 NIP

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

**KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Nomor
 Lampiran
 Perihal : Penolakan permohonan
 Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan
 Kesehatan Rumah Tangga

Kepada Yth.

di-

Sesuai dengan permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/
 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Nomor tanggal atas nama
 dengan lokasi setelah kami adakan
 pemeriksaan, ternyata perusahaan Saudara tidak memenuhi ketentuan
 pertizinan yang berlaku, yaitu :

1.
2.
3.
4.

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, permohonan Saudara tidak
 dapat kami setuju.

Demikianlah untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

DIREKTUR JENDERAL,

(.....)
 NIP.

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR:

TENTANG

PERUBAHAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

- Membaca** : 1. Surat permohonan (Nama Badan Usaha)..... (Nama Kota)..... Nomor Tanggal tentang Permohonan Perubahan pada Sertifikat Produksi Alat Kesehatan (sebutkan perubahannya);
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi Nomor Tanggal (bila diperlukan);
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi Nomor Tanggal (bila diperlukan);
- Menimbang** : bahwa permohonan (Nama Badan Usaha)..... (Nama Kota)..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan;
- Mengingat** : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan** :
Kesatu : Memberikan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan kepada :
- | | |
|------------------------------|---------|
| Nama Perusahaan | : |
| NPWP | : |
| Alamat Perusahaan | : |
| Nama Direktur/Pimpinan | : |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : |
| Alamat Pabrik | : |
- Kedua** : Sertifikat Produksi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas ... dengan ketentuan sebagai berikut:
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
 2. Menerapkan Pedoman Cara produksi Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dalam hal sarana, dokumentasi, hygiene sanitasi.
 3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.

4. Memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium yang diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
5. Melaksanakan produksi Alat Kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.

Ketiga : Sertifikat Produksi berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP.

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
4. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.

LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN
NOMOR :
TANGGAL :

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan diproduksi :

PERALATAN

-
-

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan dikemas ulang dan di uji ulang :

PERALATAN

-
-

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan dirakit :

PERALATAN

-
-

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan direkondisi/remanufaktur :

PERALATAN

-
-

Dengan ketentuan bahwa Alat Kesehatan tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP.

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR:**

TENTANG

**PERUBAHAN SERTIFIKAT PRODUKSI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,**

- Membaca** : 1. Surat permohonan (Nama Badan Usaha)..... (Nama Kota)..... Nomor Tanggal tentang Permohonan Perubahan pada Sertifikat Produksi Alat Kesehatan (sebutkan perubahannya);
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi Nomor Tanggal (bila diperlukan);
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi ... Nomor ... Tanggal;
- Menimbang** : bahwa permohonan (Nama Badan Usaha)....., (Nama Kota)..... tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat** : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan** :
- Kesatu** : Memberikan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada :
- Nama Perusahaan :
- NPWP :
- Alamat Perusahaan :
- Nama Direktur/Pimpinan :
- Nama Penanggung Jawab Teknis :
- Alamat Pabrik :
- Kedua** : Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas ... dengan ketentuan sebagai berikut:
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
 2. Menerapkan Pedoman Cara Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB).
 3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.

4. Memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium yang diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
5. Melaksanakan produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.

Ketiga : Sertifikat Produksi berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal.....

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP.

Tembusan Yth:

1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota
3. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
4. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.

LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN
NOMOR :
TANGGAL :

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yangizinkan diproduksi :

.....

.....

.....

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yangizinkan dikemas ulang dan di uji ulang :

.....

.....

.....

Dengan ketentuan bahwa Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP.

**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR:

TENTANG

**PENCABUTAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN/PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA**

DIREKTUR JENDERAL BINA KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN,

Membaca : Surat Kepala Dinas Kesehatan Provinsi (Nama Badan Usaha).....
(Nama Kota)..... Nomor Tanggal perihal usul pencabutan
Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah
Tangga atas nama

Menimbang : bahwa telah melakukan pelanggaran-
pelanggaran :
1.
2.
3.
4.

Mengingat : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010
tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah
Tangga;

MEMUTUSKAN :

- Menetapkan :
Kesatu : Mencabut Keputusan Nomor
tanggal Tentang Pemberian Sertifikat Produksi Alat
Kesehatan / Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada
.....
Kedua : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL,

.....
NIP.

Tembusan Yth:

1. Menteri Kesehatan RI.
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.....
5. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota

LAPORAN PRODUKSI
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
Tahun Produksi

Nama Perusahaan :
Nomor Sertifikat Produksi :

Nomor	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Jumlah Produksi	Keterangan

.....

(.....)
Direktur/ Penanggung Jawab Teknis

**BERITA ACARA PEMUSNAHAN
ALAT KESEHATAN / PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

Pada hari ini tanggal bulan tahun telah dilakukan pemusnahan Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagai berikut :

No	Nama Produk	Satuan	Jumlah	Cara Pemusnahan

Pada sarana produksi yang berlokasi di

Yang melakukan pemusnahan :

1. Pimpinan Perusahaan :
2. Penanggung Jawab Teknis :

Saksi – saksi :

1. Nama :
NIP/NIK :
Jabatan :
2. Nama :
NIP/NIK :
Jabatan :

..... 200....
Yang Melakukan Pemusnahan,

(.....)
Penanggung Jawab Teknis

(.....)
Pimpinan Perusahaan

Saksi – Saksi :

- 1
- 2

LAPORAN HASIL PRODUKSI
ALAT KESEHATAN/PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
OLEH PRODUSEN
Tahun.....

No.	Nama Produk	Nomor Izin Edar Produk	Jumlah Produksi	Daerah Pemasaran	Keterangan

Jakarta, 20.....

(.....)
Direktur/ Penanggung Jawab Teknis

DINAS KESEHATAN PROVINSI

Nomor :
 Lampiran :
 Penhal : Hasil Pembinaan dan Pengawasan Sarana
 Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan
 Kesehatan Rumah Tangga

Kepada Yth.
 Direktur Jenderal Bina Kefarmasian
 dan Alat Kesehatan
 Kementerian Kesehatan RI
 di-
 JAKARTA

Bersama ini kami sampaikan laporan hasil pembinaan dan pengawasan sarana produksi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dilakukan di Provinsi tahun

Kepala
 Dinas Kesehatan Provinsi

(.....)
 NIP.

**LAPORAN HASIL PEMBINAAN DAN PENGAWASAN
SARANA PRODUKSI
ALAT KESEHATAN/PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
Tahun.....**

No	Nama Sarana	No Sertifikat Produksi	Alamat	Jenis Produksi	No Izin Edar Produk	Aktif/Tidak Aktif

Kepala
Dinas Kesehatan Provinsi

(.....)
NIP.....