



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1337/2022
TENTANG
PEDOMAN PENYELENGGARAAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT
KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin keamanan, mutu, dan manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan melaksanakan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Sektor Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Sektor Kesehatan, diperlukan Pedoman Penyelenggaraan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Pedoman Penyelenggaraan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 15, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6617);
6. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 316) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 8 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Sektor Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 317);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 156);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PEDOMAN PENYELENGGARAAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

KESATU : Perusahaan Rumah Tangga yang memproduksi alat kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga skala rumah tangga wajib menerapkan Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KEDUA : Pelaku usaha wajib mengikuti penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dengan mengacu pada Pedoman Penyelenggaraan Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KETIGA : Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU meliputi aspek:

- a. bangunan dan fasilitas;
- b. lingkungan produksi;
- c. peralatan produksi;
- d. penyimpanan;
- e. sanitasi;
- f. higiene perorangan;
- g. pengendalian hama dan hewan peliharaan;
- h. pengendalian proses;
- i. penandaan produk;
- j. pelatihan internal;
- k. pengawasan internal;
- l. penarikan produk; dan

- m. pencatatan dan dokumentasi.
- KEEMPAT : Pedoman Penyelenggaraan Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA, meliputi:
- a. metode penyuluhan;
 - b. materi penyuluhan;
 - c. unsur penyelenggaraan penyuluhan;
 - d. alur permohonan penyuluhan;
 - e. penerbitan Sertifikat Standar Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga; dan
 - f. evaluasi penyelenggaraan penyuluhan.
- KELIMA : Pemerintah Pusat, Pemerintah Daerah Provinsi, Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan pedoman ini sesuai dengan kewenangan masing-masing.
- KEENAM : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 10 Agustus 2022

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR
HK.01.07/MENKES/1337/2022
TENTANG
PEDOMAN PENYELENGGARAAN
PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT
KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA

PEDOMAN PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN
RUMAH TANGGA SKALA RUMAH TANGGA

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Alat kesehatan merupakan salah satu komponen yang banyak digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan. Penggunaannya tidak terbatas hanya di fasilitas pelayanan kesehatan, tetapi juga di masyarakat. Selain alat kesehatan, juga banyak ditemukan penggunaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang digunakan di fasilitas pelayanan kesehatan ataupun di masyarakat sehingga diharapkan dapat terjamin keamanan, mutu dan manfaatnya.

Perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan dan manfaat produk yang dihasilkan. Perusahaan dalam hal ini juga termasuk juga Perusahaan Rumah Tangga. Perusahaan Rumah Tangga hanya dapat memproduksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu sesuai yang ditetapkan oleh Menteri. Perusahaan Rumah Tangga harus mampu menjamin bahwa produk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dihasilkan aman, bermutu dan bermanfaat dengan memenuhi standar-standar dan regulasi yang terkait seperti diantaranya pemenuhan persyaratan sarana dan prasarana yang layak oleh Perusahaan Rumah Tangga. Dalam rangka memastikan keamanan, mutu, dan manfaat alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dihasilkan oleh

Perusahaan Rumah Tangga, Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan menyusun Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga sebagai salah satu upaya dalam melindungi masyarakat dari Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang substandar.

Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga merupakan pedoman yang ditujukan kepada Perusahaan Rumah Tangga untuk digunakan dalam pembuatan dan pengendalian mutu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu agar memenuhi persyaratan dan spesifikasi yang telah ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya. Pedoman ini direkomendasikan untuk dipenuhi oleh Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga setelah mendapatkan perizinan berusaha.

B. Tujuan

Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga dibuat dengan tujuan:

1. Sebagai acuan bagi Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam menghasilkan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang aman, bermutu dan bermanfaat.
2. Sebagai panduan bagi tenaga pengawas kesehatan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten dalam melaksanakan pengawasan terhadap Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

C. Ruang Lingkup

Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga meliputi aspek bangunan dan fasilitas; lingkungan produksi; peralatan produksi; penyimpanan; sanitasi; higiene perorangan; pengendalian hama dan hewan peliharaan; pengendalian proses; penandaan produk; pelatihan internal; pengawasan internal serta pencatatan dan dokumentasi.

D. Definisi

1. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan

penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.

2. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
3. Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha yang melakukan usaha dan/atau kegiatan pada bidang tertentu.
4. Perusahaan Rumah Tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dengan fasilitas sederhana dan tidak menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
5. Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan pengendalian mutu bagi Perusahaan Rumah Tangga yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
6. Produksi adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan, dan pengawasan mutu.
7. Pengawas Internal adalah karyawan yang ditunjuk untuk memeriksa dan memastikan efektifitas dari sistem manajemen mutu suatu sarana Produksi, dengan menganalisis problem mutu dan melakukan perbaikan secara terus menerus.
8. Sanitasi adalah upaya untuk mengendalikan faktor risiko terjadinya kontaminasi terhadap alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, baik yang berasal dari bahan makanan, orang, tempat dan peralatan agar aman digunakan.

9. Higiene Perorangan adalah tindakan untuk memelihara kebersihan dan kesehatan seseorang.

BAB II

PENYELENGGARAAN USAHA

A. BANGUNAN DAN FASILITAS

1. Bangunan dan fasilitas harus dapat menjamin proses Produksi tidak terganggu oleh bahaya fisik, biologi, dan kimia.
2. Lantai disapu setiap hari dan bila perlu dipel dengan menggunakan cairan pembersih lantai.
3. Dinding dan langit-langit dibersihkan secara berkala.
4. Langit-langit harus kedap air dan berwarna terang.
5. Pintu, jendela, dan lubang angin harus kokoh dan dilengkapi dengan jaring antiserangga (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).
6. Pintu dirancang agar membuka ke arah luar area Produksi (atau ke samping jika digunakan pintu geser).
7. Pintu diupayakan selalu berada dalam keadaan tertutup (dikecualikan untuk produk yang membutuhkan proses pengelasan, menggunakan mesin bubut atau mesin berat lainnya, atau menimbulkan debu atau asap dalam proses pembuatannya).
8. Lubang angin harus dapat menjamin adanya pertukaran udara yang baik.
9. Pintu, jendela, dan lubang angin dibersihkan secara berkala.
10. Sumber cahaya dan/atau penerangan ruangan yang cukup untuk pekerja melaksanakan kegiatan produksi.

B. LINGKUNGAN PRODUKSI

1. Perusahaan Rumah Tangga tidak menghasilkan zat/komponen yang dapat secara langsung maupun tidak langsung mencemarkan dan/atau merusak lingkungan hidup dan kesehatan manusia.
2. Lingkungan Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus dijaga agar tetap bersih dan terhindar dari sumber pencemaran yang dapat mengkontaminasi bahan dan produk.
3. Sampah harus segera dibuang di tempat sampah untuk menghindari tumpukan sampah.

4. Tempat sampah yang berada di area Produksi harus dikosongkan setiap hari.
5. Tempat sampah harus berada dalam keadaan tertutup dan dapat menyimpan sampah dengan baik.
6. Selokan harus mengalir dan tertutup.
7. Sistem pembuangan limbah harus dapat mencegah risiko pencemaran bahan baku, produk, dan air bersih.
8. Melakukan upaya pengelolaan limbah.

C. PERALATAN PRODUKSI

1. Semua peralatan Produksi harus dalam keadaan bersih dan dirawat agar dapat berfungsi dengan baik.
2. Peralatan yang digunakan dilarang mengkontaminasi produk yang dihasilkan.
3. Peralatan Produksi harus dibersihkan sebelum dan sesudah proses produksi.
4. Pembersihan disesuaikan dengan jenis peralatan yang digunakan.
5. Peralatan Produksi disimpan pada tempat yang tertutup, kering, dan bersih, serta terlindung dari panas, lembab, dan gangguan hewan.
6. Apabila menggunakan alat Produksi dan alat ukur yang sama untuk membuat jenis produk yang berbeda, maka harus dibuatkan jadwal penggunaan alat Produksi dan alat ukur.

D. PENYIMPANAN

1. Tempat penyimpanan harus dapat menjaga bahan baku, produk antara, dan Produk jadi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga agar tidak tercemar oleh materi biologi, kimia, fisika, ataupun kerusakan lainnya.
2. Bahan baku, produk antara, dan Produk jadi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga disimpan sesuai dengan petunjuk penyimpanannya.
3. Label pada bahan baku dan Produk jadi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilarang dilepas.
4. Rotasi stok dalam pengambilan bahan baku, produk antara, dan Produk jadi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menggunakan cara:
 - a. *First in First Out (FIFO)*, yaitu mengeluarkan barang yang terlebih

dahulu masuk di tempat penyimpanan; atau

- b. *First Expired First Out* (FEFO), yaitu mengeluarkan barang yang terlebih dahulu kedaluarsa di tempat penyimpanan.
- 5. Bahan baku, produk antara, dan produk jadi harus diletakkan di atas palet atau rak.
- 6. Bahan baku yang memiliki risiko bahaya, disimpan dengan penandaan khusus di area tersendiri dan tidak mudah diakses.
- 7. Label dan kemasan harus disimpan dengan rapi di tempat yang bersih dan kering, serta jauh dari pencemaran.

E. SANITASI

- 1. Kegiatan Sanitasi dilakukan untuk menghilangkan sumber pencemaran potensial yang dapat mempengaruhi kesehatan manusia.
- 2. Tersedianya perlengkapan penunjang Sanitasi seperti:
 - a. sabun cuci tangan;
 - b. tisu/lap;
 - c. sikat;
 - d. alat pel;
 - e. deterjen; dan
 - f. disinfektan
- 3. Tempat cuci tangan harus dilengkapi dengan sumber air bersih yang mengalir.
- 4. Jika sumber air bersih yang mengalir jauh dari area produksi, maka dapat digunakan air bersih yang mengalir yang ditempatkan dalam wadah yang bersih.
- 5. Air bersih yang dimaksud adalah air yang tidak berwarna, tidak berbau, tidak berasa, dan tidak memiliki endapan dalam aliran airnya.
- 6. Toilet harus dibersihkan secara periodik menggunakan sabun dan/atau disinfektan tersedia air bersih yang mengalir, dan pintu dalam keadaan tertutup.
- 7. Pembersihan dapat dilakukan menggunakan alat pembersih atau dengan bahan kimia atau gabungan keduanya.
- 8. Bahan Kimia yang digunakan dalam proses Sanitasi tidak boleh mempengaruhi kualitas bahan atau produk.

F. HIGIENE PERORANGAN

1. Pemeliharaan kesehatan dan kebersihan personel bertujuan untuk menjamin bahwa personel tidak menjadi sumber pencemaran dan untuk menjaga kesehatan dan keselamatan personel selama bekerja.
2. Personel tidak memiliki penyakit menular seperti tuberkulosis, cacar air, demam berdarah dengue, hepatitis, malaria, pneumonia, campak, influenza, dan penyakit menular lainnya.
3. Personel yang memiliki luka terbuka ringan, harus dipastikan luka tersebut tertutup untuk mencegah kontaminasi silang.
4. Personel menggunakan alat pelindung yang sesuai dengan risiko pekerjaan yang dilakukan, seperti kacamata pelindung, sarung tangan, sepatu, atau masker.
5. Pakaian harus bersih dan rapi.
6. Personel harus mencuci tangan dengan benar menggunakan sabun cuci tangan sebelum dan sesudah produksi, sebelum dan sesudah makan, setelah keluar dari toilet, setelah membuang sampah, setelah batuk atau bersin, dan saat tangan terkena kotoran.
7. Prosedur mencuci tangan ditempel di tempat cuci tangan dan dilakukan dengan benar oleh setiap personel.
8. Personel dilarang merokok di area Produksi dan area penyimpanan bahan baku dan produk jadi.
9. Personel dilarang meludah di area Produksi dan area penyimpanan bahan baku dan produk jadi.
10. Personel dilarang makan dan minum di area Produksi dan area penyimpanan bahan baku dan produk jadi.
11. Personel harus menutup mulut dan hidung saat bersin.
12. Personel harus menyiram kotoran dengan air bersih setiap selesai menggunakan toilet.
13. Personel dilarang menggunakan perhiasan dan/atau aksesoris dalam area produksi.
14. Personel harus menggunakan masker pada saat melakukan aktivitas produksi.

G. PENGENDALIAN HAMA DAN HEWAN PELIHARAAN

1. Hama dan hewan peliharaan dapat mengganggu Produksi secara langsung maupun tidak langsung dan menurunkan mutu produk.

2. Menjamin area Produksi bebas dari hama dan hewan peliharaan, kotoran, dan/atau salivanya.
3. Lubang dan selokan yang memungkinkan masuknya hama harus dalam keadaan tertutup.
4. Dilarang membawa makanan, bahan makanan, dan minuman kedalam area produksi.
5. Pemberantasan hama dilakukan menggunakan alat pemberantas hama atau menggunakan bahan kimia atau gabungan keduanya dengan tidak mempengaruhi mutu produk.

H. PENGENDALIAN PROSES

1. Pengendalian proses dilakukan untuk menjamin produk memenuhi persyaratan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
2. Bahan baku yang digunakan harus bermutu untuk menjamin kualitas produk.
3. Bahan baku harus diperiksa saat diterima untuk memastikan kesesuaiannya.
4. Pemeriksaan bahan baku paling sedikit dilakukan terhadap:
 - a. nama;
 - b. merk;
 - c. kedaluwarsa;
 - d. asal produksi; dan
 - e. jumlah/ukuran.
5. Prosedur Produksi harus dibuat dan diketahui oleh seluruh personel.
6. Prosedur Produksi diletakkan pada tempat yang mudah dilihat atau diakses oleh seluruh personel.
7. Semua kegiatan Produksi harus dilaksanakan sesuai prosedur.
8. Jenis, bahan, dan ukuran kemasan harus dapat menjamin kualitas produk.
9. Produk yang memiliki masa kedaluwarsa harus mencantumkan tanggal kedaluwarsa pada kemasan produk.
10. Tanggal kedaluwarsa ditetapkan sesuai dengan umur guna produk.
11. Kode Produksi harus dicantumkan pada kemasan atau ditempel pada produk.
12. Kode Produksi harus mencantumkan tanggal produksi.

I. PENANDAAN PRODUK

1. Penandaan/label harus jelas, objektif dan informatif sehingga memudahkan konsumen dalam memilih, menyimpan, dan menggunakan produk.
2. Penandaan/label paling sedikit terdiri dari:
 - a. kode edar;
 - b. nama produk;
 - c. nama dagang;
 - d. komposisi;
 - e. nama dan alamat produsen;
 - f. nomor NIB;
 - g. waktu kedaluwarsa;
 - h. kode produksi;
 - i. tujuan penggunaan;
 - j. kontraindikasi;
 - k. petunjuk penggunaan; dan
 - l. berat bersih atau netto dalam satuan metrik.
3. Penandaan/label tidak boleh berisi pernyataan superlatif, komparatif tentang indikasi, kegunaan/manfaat alat kesehatan, seperti kata “aman”, “tidak berbahaya”, “ampuh”, “bebas kuman”, “persentase” (kecuali dapat dibuktikan secara ilmiah), atau kata-kata lain yang semakna yang dapat ditafsirkan salah terhadap keamanannya.
4. Untuk penandaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, wajib mencantumkan jenis produk dan varian, nama dan kadar/persentase bahan aktif, bahan aktif ditulis sesuai dengan nama resmi, sebelum penulisan nama bahan/zat aktif harus tercantum “bahan aktif” atau “zat aktif”, tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa.

J. PELATIHAN INTERNAL

1. Personel yang terlibat dalam Penyelenggaraan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus mempunyai pengetahuan terkait produk yang diproduksi, Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga, dan regulasi terkait.
2. Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga wajib memberikan pelatihan/pengetahuan

Internal kepada personelnnya meliputi:

- a. Higiene dan Sanitasi;
- b. Penanganan dan penyimpanan bahan baku dan produk jadi;
- c. Prosedur produksi; dan
- d. Keselamatan kerja.

K. PENGAWASAN INTERNAL

1. Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus menunjuk 1 (satu) orang personel sebagai Pengawas Internal yang bertanggung jawab untuk mengawasi dan menjamin seluruh aspek yang diatur dalam Pedoman ini dilaksanakan dengan baik dalam rangka mengendalikan proses dan mutu produk.
2. Pengawas Internal wajib memiliki sertifikat/surat keterangan Pelatihan/Penyuluhan bagi Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang masih berlaku.
3. Pengawasan internal dilaksanakan secara berkala sesuai dengan kebutuhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

L. PENARIKAN PRODUK

1. Penarikan produk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah suatu tindakan untuk menarik Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang berpotensi menimbulkan gangguan kesehatan dan/atau tidak sesuai dengan peraturan perundang-undangan dari setiap tahapan pada rantai distribusi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, termasuk Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang telah dimiliki oleh konsumen.
2. Penarikan produk dilakukan oleh Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga atau Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
3. Penarikan produk dilakukan dengan memeriksa catatan/dokumen sesuai dengan kode Produksi produk yang ditarik untuk melacak keberadaan produk.
4. Proses Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang ditarik dihentikan sementara selama proses penarikan.

5. Produk yang ditarik disimpan di area karantina dan dilakukan penelusuran terhadap penyebab ketidaksesuaian produk.
6. Pemilik Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus melapor kepada Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota setempat jika terjadi penarikan produk.
7. Pemilik Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga harus melakukan tindakan perbaikan terhadap produk yang ditarik dan melakukan upaya pencegahan agar ketidaksesuaian tidak terjadi lagi.

M. PENCATATAN DAN DOKUMENTASI

1. Pencatatan dan dokumentasi yang baik diperlukan untuk memudahkan penelusuran jika terjadi masalah atau hal-hal lain.
2. Seluruh dokumen harus lengkap, ditulis dengan jelas, dan dapat dipertanggungjawabkan.
3. Seluruh dokumen harus ditandatangani dan diberi tanggal.
4. Tanda tangan yang dibubuhkan berupa tanda tangan asli, bukan merupakan hasil *scan/photocopy*.
5. Catatan dan Dokumen terdiri atas:
 - a. Spesifikasi bahan baku;
 - b. Nama pemasok bahan baku dan bahan pengemas;
 - c. Dokumen pembelian bahan baku dan bahan pengemas;
 - d. Prosedur produksi;
 - e. Spesifikasi bahan pengemas;
 - f. Prosedur pengemasan;
 - g. Spesifikasi produk jadi;
 - h. Catatan kode produksi;
 - i. Tanggal kedaluwarsa (jika ada);
 - j. Rekaman pendistribusian/penjualan produk; dan/atau
 - k. Rekaman pembersihan ruangan.
6. Catatan dan dokumen harus disimpan dengan baik untuk jangka waktu tidak kurang dari 2 (dua) tahun sejak tanggal produk dipasarkan.
7. Pelaku Usaha melakukan pelaporan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB III

PENCATATAN DAN PELAPORAN

1. Pelaku Usaha wajib melakukan pencatatan dan pelaporan kegiatan usaha secara berkala setiap 6 (enam) bulan.
2. Pencatatan dan pelaporan disampaikan kepada pemerintah daerah melalui Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.
3. Pelaporan minimal memuat jenis Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi dan cakupan distribusi.
4. Pencatatan dan pelaporan dapat dilakukan secara manual maupun elektronik.

BAB IV

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

1. Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Keputusan Menteri ini dilaksanakan oleh Menteri, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangan masing-masing.
2. Pembinaan dan Pengawasan terhadap Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Kabupaten/Kota.
3. Pembinaan dan Pengawasan dilaksanakan untuk menjamin Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga melaksanakan aktivitas produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan Peraturan Menteri ini untuk menghasilkan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu yang aman, bermutu dan bermanfaat sehingga masyarakat akan aman dalam menggunakan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut.
4. Hasil pengawasan terhadap kegiatan produksi yang dilaksanakan oleh Perusahaan Rumah Tangga yang dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dilaporkan kepada Dinas Kesehatan Provinsi.
5. Dinas Kesehatan Provinsi melakukan rekapitulasi terhadap laporan hasil pembinaan dan pengawasan kegiatan produksi yang dilaksanakan oleh Perusahaan Rumah Tangga berdasarkan hasil pengawasan yang dilakukan oleh Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan dilaporkan kepada Menteri.

BAB V
PENUTUP

Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga ini dimaksudkan untuk menjadi acuan bagi Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam melaksanakan Produksi untuk menghasilkan produk yang aman, bermutu dan bermanfaat.

Selain itu, Pedoman ini juga dimaksudkan untuk tenaga pengawas kesehatan Dinas Kesehatan Kota/Kabupaten dalam melaksanakan pengawasan terhadap Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

Penerapan yang baik terhadap Peraturan Menteri ini akan menghasilkan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang aman, bermutu dan keselamatan pasien dan masyarakat pengguna dapat tercapai.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR
HK.01.07/MENKES/1337/2022
TENTANG
PEDOMAN PENYELENGGARAAN
PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT
KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA

PEDOMAN PENYELENGGARAAN PENYULUHAN BAGI PERUSAHAAN RUMAH
TANGGA ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Berdasarkan Peraturan Pemerintah nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggara Perizinan Berusaha Berbasis Resiko, bahwa semua Perizinan Berusaha dilaksanakan dengan berbasis resiko. Perizinan berusaha yang dimaksud termasuk untuk Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dapat melaksanakan kegiatan operasional dan komersial setelah memenuhi persyaratan diantaranya telah memiliki Sertifikat Standar Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang menunjukkan telah mengikuti kegiatan Penyuluhan yang dilaksanakan oleh Dinas Kesehatan Provinsi/Pemerintah Daerah

Kegiatan Penyuluhan dimaksudkan untuk diikuti oleh pemilik Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga atau tenaga pengawas internal yang telah ditunjuk oleh Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Kegiatan penyuluhan dimaksudkan agar peserta mendapatkan informasi mengenai regulasi terkait Alat Kesehatan atau

Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, termasuk kriteria Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dapat diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga serta untuk mengetahui mengenai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Skala Rumah Tangga untuk dapat menghasilkan Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang aman, bermutu dan bermanfaat.

B. Tujuan

Sebagai pedoman bagi Dinas Kesehatan Daerah/Pemerintah Daerah dalam penyelenggaraan penyuluhan kepada Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga serta bagi Pelaku Usaha Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dalam mengikuti Penyuluhan.

C. Ruang Lingkup

Pedoman ini mencakup tata cara serta materi dalam penyelenggaraan penyuluhan kepada Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

D. Definisi

1. Perusahaan Rumah Tangga adalah perusahaan yang memproduksi Alat Kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dengan fasilitas sederhana dan tidak menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
2. Sertifikat Standar Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah sertifikat yang diberikan kepada peserta yang menyatakan bahwa Perusahaan Rumah Tangga telah mengikuti penyuluhan dari Dinas Kesehatan Provinsi.
3. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan

pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.

4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum.
5. Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh Lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

BAB II
PENYELENGGARAAN PENYULUHAN

- A. Metode Penyuluhan
1. Penyuluhan dapat diselenggarakan secara luring maupun daring.
 2. Metode penyuluhan menggunakan metode pembelajaran orang dewasa dengan peran aktif peserta (andragogi partisipatif).
 3. Penyuluhan dapat disampaikan dalam bentuk ceramah, diskusi, demonstrasi/peragaan simulasi, pemutaran video dan cara-cara lain yang dapat mendukung dalam penyampaian informasi mengenai keamanan, mutu dan manfaat Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang mudah untuk dipahami.
- B. Materi Penyuluhan
- Materi Penyuluhan yang diberikan sebagai berikut:

MATERI	
I	MATERI DASAR
Regulasi dan Kebijakan Alat Kesehatan dan PKRT	
Peran dan Tugas Pengawas internal pada Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT	
II	MATERI INTI
Bangunan dan Fasilitas Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga	
Rantai Pasok Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga	
Dokumentasi Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga	
SDM sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga	
Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga	

C. Unsur Penyelenggaraan Penyuluhan

1. Tenaga penyuluh yaitu Pegawai Negeri Sipil (PNS) Dinas Kesehatan Provinsi setempat, Kementerian Kesehatan, Dinas terkait pembinaan Koperasi, usaha mikro, Kecil dan Menengah (Kementerian Koperasi dan UMKM), yang memiliki kompetensi dan ditugaskan oleh atasan langsung.
2. Tenaga penyuluh paling sedikit memiliki:
 - a. pengalaman menjadi pengelola program terkait Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan memiliki pemahaman terkait Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga minimal 2 (dua) tahun; atau
 - b. sertifikat pelatihan/TOT tentang Penyuluhan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
3. Dalam penyelenggaraan penyuluhan dapat melibatkan Asosiasi atau pihak lain yang terkait dengan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga untuk menyampaikan materi penunjang.
4. Peserta penyuluhan yaitu:
 - a. pemilik atau pelaku usaha;
 - b. karyawan yang ditunjuk pemilik usaha Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga skala Rumah Tangga; dan/atau
 - c. masyarakat yang akan menjalankan usaha Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga skala Rumah Tangga.
5. Panitia atau sekretariat untuk membantu penyelenggaraan penyuluhan dan menyiapkan Sertifikat standar penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga.

D. Alur Permohonan Penyuluhan

1. Pemohon mengajukan permohonan mengikuti penyuluhan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kabupaten/Kota.
2. Surat permohonan penyuluhan menggunakan format sebagaimana yang tercantum dibawah ini.
3. Dinas Kesehatan Provinsi menerima permohonan penyuluhan dari pemohon dan selanjutnya menyelenggarakan penyuluhan.

4. Dinas Kesehatan Provinsi memberikan Surat Keterangan Hasil Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada peserta penyuluhan.
 5. Surat Keterangan Hasil Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga menggunakan Format sebagaimana yang tercantum pada Lampiran III.
- E. Penerbitan Sertifikat Standar Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
1. Pelaku Usaha mengajukan permohonan melalui OSS.GO.ID dengan melampirkan persyaratan sesuai dengan PP 5 tahun 2021 dan Permenkes Nomor 14 tahun 2021, sebagai berikut:
 - a. Bukti Pembayaran Retribusi (jika ada)
 - b. Kartu Tanda Penduduk Peserta Penyuluhan
 - c. Daftar produk Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diproduksi.
 - d. Surat pernyataan akan mematuhi peraturan selama menjalankan usaha Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
 - e. Surat Keterangan Hasil Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 2. Dinas Kesehatan provinsi melakukan verifikasi terhadap permohonan penyuluhan dan membuat lampiran data teknis (lampiran III) yang akan diunggah ke Sistem OSS.
 3. Sistem OSS menerbitkan Sertifikat Standar Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Sertifikat Standar Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga akan memuat daftar Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi serta kode edarnya.
 4. Kode Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) Yang Diproduksi Perusahaan Rumah Tangga
 - a. Contoh: Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan memiliki Kode Edar dengan format sebagai berikut :
Alat kesehatan : SP-AK : a b c d e
PKRT : SP-PKRT : a b c d e

Keterangan:

- a adalah 2 digit tahun penerbitan dibalik (misal 2021 ditulis 12)
- b adalah 2 digit kode provinsi (kode Provinsi sesuai ketentuan Kemendagri)
- c adalah 2 digit kode Kabupaten/Kota (kode Kabupaten/ Kota sesuai ketentuan Kemendagri)
- d adalah 3 digit kode produk alat kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dapat diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga sesuai yang ditetapkan oleh Menteri
- e adalah 3 digit nomor urut pendaftaran produk di Dinas Kesehatan setempat

b. Contoh Penomoran Kode Edar Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga:

Pada tahun 2021 OSS menerbitkan Sertifikat Standar Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga untuk Pabrik Sehat Medika yang berada di Jakarta Barat, DKI Jakarta yang akan memproduksi tiang infus. Produk tersebut merupakan produk nomor urut ketiga yang di daftarkan di Dinas Kesehatan setempat.

Penomoran: SP-AK : 123174103003

Keterangan:

12 : tahun 2021

31 : kode provinsi DKI Jakarta

74 : kode kabupaten/Kota Jakarta Barat

A03 : kode produk alat kesehatan sesuai yang ditetapkan oleh Menteri

003 : nomor urut pendaftaran produk di Dinas Kesehatan setempat

F. Evaluasi Penyelenggaraan Penyuluhan

1. Evaluasi penyelenggaraan penyuluhan dilakukan untuk mengukur keberhasilan kegiatan penyuluhan dalam rangka penyempurnaan penyelenggaraan penyuluhan berikutnya.
2. Evaluasi penyelenggaraan penyuluhan dilakukan terhadap:
 - a. Peserta, berbentuk *pre test* dan *post test* dengan pertanyaan yang sama;
 - b. Narasumber/Fasilitator, berbentuk *quesioner*; dan
 - c. Panitia Penyelenggara, berbentuk *quesioner*.

BAB III

PENCATATAN DAN PELAPORAN

1. Dinas Kesehatan Provinsi wajib melakukan rekapitulasi terhadap laporan hasil pengawasan terhadap pelaksanaan kegiatan penyuluhan terhadap Perusahaan Rumah Tangga.
2. Laporan yang disampaikan terdiri atas nama dan jumlah Perusahaan Rumah Tangga serta jenis produk alat kesehatan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga.

BAB IV

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

1. Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Keputusan Menteri ini dilaksanakan oleh Menteri, Dinas Kesehatan Provinsi, Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan kewenangan masing-masing.
2. Pembinaan dan Pengawasan terhadap penyelenggaraan penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dilaksanakan oleh Tenaga Pengawas Kesehatan Provinsi dengan berkoordinasi dengan Tenaga Pengawas Kesehatan Kabupaten/Kota
3. Pembinaan dan Pengawasan dilaksanakan untuk menjamin pemilik atau pengawas internal Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga telah mengikuti penyuluhan dan proses penyuluhan telah berjalan sesuai dengan ketentuan.

BAB V

PENUTUP

Pedoman ini disusun dimaksudkan agar tidak terjadi perbedaan penanganan serta persepsi petugas pelaksana dalam memberikan penyuluhan kepada Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tertentu sehingga pelaksanaan penyuluhan dapat berjalan baik dan sistematis.

Hal-hal yang belum diatur dalam pedoman ini akan diatur lebih lanjut oleh Dinas Kesehatan atau Dinas Penanaman Modal Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten/Kota setempat.

Pedoman ini diharapkan dapat membantu para petugas di Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dan pihak terkait lainnya dalam penyelenggaraan penyuluhan kepada Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Evaluasi terhadap pedoman ini akan dilakukan untuk menyesuaikan dengan regulasi dan/atau perkembangan informasi dan/atau teknologi terkini

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR
HK.01.07/MENKES/1337/2022
TENTANG
PEDOMAN PENYELENGGARAAN
PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT
KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. Surat Permohonan Penyuluhan Penyuluhan PRT Alat Kesehatan dan PKRT

SURAT PERMOHONAN PENYULUHAN
PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Permohonan Mengikuti Penyuluhan PRT Alat
Kesehatan/PKRT

Yth.
Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
di

Bersama ini kami mengajukan permohonan mengikuti penyuluhan untuk mendapatkan Sertifikat Standar Penyuluhan Alat Kesehatan dan/atau PKRT dengan melampirkan data sebagai berikut:

1. Pemohon
 - a. Nama Pemohon :
 - b. Nomor KTP :
 - c. Alamat dan nomor telepon :
 - d. Daftar produk :
2. Perusahaan Alat Kesehatan dan PKRT
 - a. Nama Perusahaan :
 - b. Alamat dan nomor telepon :
 - c. Nomor Izin Berusaha (NIB) :
 - d. Nama Pimpinan Perusahaan :
 - e. Nama Pengawas Internal :

Demikian permohonan ini kami ajukan. Atas perhatian diucapkan terima kasih.

....., 20.....
Yang mengajukan,

Materai Rp 10.000,-

(Nama Pendaftar)

Tembusan:

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

2. Surat Keterangan Hasil Penyuluhan PRT Alat Kesehatan/PKRT

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Hasil Penyuluhan PRT Alat Kesehatan /PKRT

Yth.

.....

di

.....

Bersama ini kami sampaikan, sebagaimana terlampir, hasil Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PRT Alat Kesehatan dan PKRT) yang diselenggarakan oleh Dinas Kesehatan Provinsi..... pada tanggal..... dengan materi penyuluhan sebagai berikut:

- A. Regulasi dan Kebijakan Alat Kesehatan dan PKRT
- B. Peran dan Tugas Pengawas Internal Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT
- C. Bangunan dan Fasilitas Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga
- D. Rantai Pasok Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga
- E. Dokumentasi Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga
- F. SDM sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga
- G. Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga

Demikian surat ini disampaikan, agar dapat dipergunakan sesuai ketentuan yang berlaku. Terima kasih

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

Dinas Kesehatan Provinsi

Materai Rp 10.000,-

Tembusan:

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.....

Hasil Penyuluhan PRT Alat Kesehatan dan PKRT
Tanggal Penyuluhan

NO.	NAMA	NIK	NILAI	KETERANGAN (LULUS/TIDAK LULUS

3. Form Perizinan Berusaha



**PB-UMKU
UMUM
KEWENANGAN
PROVINSI**

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA

.....
PB-UMKU: (21 digit)

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | | |
|--|-----------|-------|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : | |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : | |
| 3. Alamat Kantor | : | |
| Kode Pos: | | |
| 4. Status Penanaman Modal | : | |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : | |
| 6. Lokasi Usaha | : | |
| | Kode Pos: | |

Telah memenuhi persyaratan:

.....

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal:

Perubahan ke- Tanggal:(terisi bila melakukan perubahan)

a.n. Menteri/Kepala
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman
Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal:

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Balai
Sertifikasi
Elektronik**



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA

LAMPIRAN

PB-UMKU: (21 digit)

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Standar Penyuluhan Perusahaan Rumah Tangga (PRT) Alat Kesehatan dan PKRT sebagai berikut:

Nama PRT	:	
Nama Pimpinan PRT	:	
Nama Pengawas Internal	:	
Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang akan diproduksi	:	Alat Kesehatan (jika ada) 1. (Kode edar XXXXXXXXXXXX) 2. (Kode edar XXXXXXXXXXXX) 3. (Kode edar XXXXXXXXXXXX) 4. (Kode edar XXXXXXXXXXXX) 5. (Kode edar XXXXXXXXXXXX) Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (jika ada) 1. (Kode edar XXXXXXXXXXXX) 2. (Kode edar XXXXXXXXXXXX) 3. (Kode edar XXXXXXXXXXXX) 4. (Kode edar XXXXXXXXXXXX) 5. (Kode edar XXXXXXXXXXXX)
Materi Penyuluhan	:	A. Regulasi dan Kebijakan Alat Kesehatan dan PKRT B. Peran dan Tugas Pengawas Internal Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan PKRT C. Bangunan dan Fasilitas Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga D. Rantai Pasok Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga E. Dokumentasi Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga F. SDM sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga G. Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT sesuai Pedoman Produksi Alat Kesehatan dan PKRT Skala Rumah Tangga
Masa Berlaku	:	5 Tahun sejak tanggal penerbitan Sertifikat ini

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.

2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.

4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Balai
Sertifikasi
Elektronik

4. Kode Wilayah Indonesia

NO.	NAMA PROVINSI	KODE WILAYAH
1.	Nanggroe Aceh Darussalam	11
2.	Sumatera Utara	12
3.	Sumatera Barat	13
4.	Riau	14
5.	Jambi	15
6.	Sumatera Selatan	16
7.	Bengkulu	17
8.	Lampung	18
9.	Kepulauan Bangka Belitung	19
10.	Kepulauan Riau	21
11.	DKI Jakarta	31
12.	Jawa Barat	32
13.	Jawa Tengah	33
14.	DI Yogyakarta	34
15.	Jawa Timur	35
16.	Banten	36
17.	Bali	51
18.	Nusa Tenggara Barat	52
19.	Nusa Tenggara Timur	53
20.	Kalimantan Barat	61
21.	Kalimantan Tengah	62
22.	Kalimantan Selatan	63
23.	Kalimantan Timur	64
24.	Kalimantan Utara	65
25.	Sulawesi Utara	71
26.	Sulawesi Tengah	72
27.	Sulawesi Selatan	73
28.	Sulawesi Tenggara	74
29.	Gorontalo	75
30.	Sulawesi Barat	76
31.	Maluku	81
32.	Maluku Utara	82

33.	Papua	91
34.	Papua Barat	92

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003