



KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA



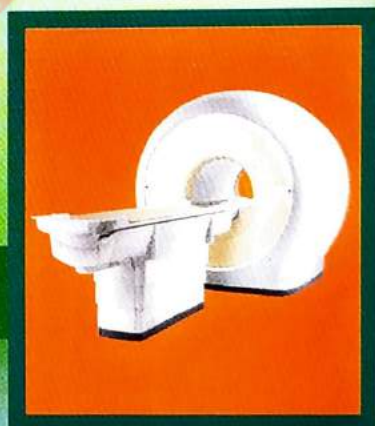
ISO 9001:2015
824 100 13105

610.28
Ind
p



Pedoman Pelayanan Surat Keterangan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Guidelines Of Certification Service Of Medical Devices and Household-health Product



610.28

nd

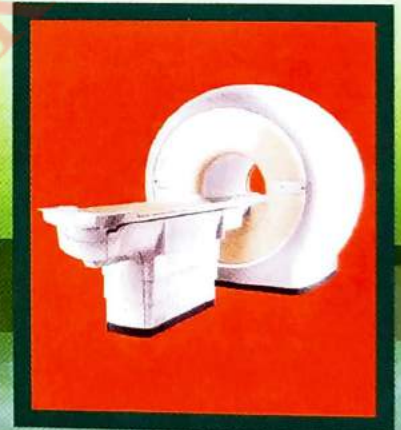
p

perpustakaan.kemkes.go.id



Pedoman Pelayanan Surat Keterangan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

Guidelines Of Certification Service Of Medical Devices and Household-health Product



Perpustakaan Depkes.—
No. Induk : 3333/6/2019
Tgl. Terima : 12/6/2019
Instansi : H

SAMBUTAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN

Puji dan syukur kita panjatkan kepada Tuhan Yang Maha Kuasa karena atas karunia-Nya Pedoman Pelayanan Surat Keterangan Alat Kesehatan dan PKRT ini dapat diselesaikan.

Alat kesehatan dan PKRT telah menjadi salah satu komoditi bisnis yang menjanjikan terutama di Indonesia yang merupakan salah satu negara dengan jumlah penduduk terbanyak di dunia yang menjadikannya sebagai pasar alat kesehatan terbesar dunia khususnya di kawasan ASEAN.

Dengan perkembangan teknologi alat kesehatan dan PKRT yang pesat, dan peredaran alat kesehatan dan PKRT yang masuk dan keluar wilayah Indonesia juga semakin banyak, maka dibutuhkan informasi yang sah dan dapat diakses dengan cepat oleh pemangku kepentingan demi menjamin regulasi yang tepat untuk produk yang akan beredar di masyarakat.

Akhirnya pedoman ini diharapkan dapat menjadi acuan bagi pemangku kepentingan dalam melakukan permohonan surat keterangan alat kesehatan dan PKRT terkait tata cara, persyaratan, dan prosedur untuk mendapatkan surat keterangan.

Jakarta, November 2016

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI




Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph. D
NIP. 19580503 198303 2 001

REMARK DIRECTOR GENERAL OF PHARMACEUTICAL AND MEDICAL DEVICE

Praise and gratitude we pray to God Almighty for the gift of His, Guidelines of Certification Service of Medical Devices and Household-Health Product (PKRT) can be completed.

Medical devices and PKRT has become one of the commodity promising business, especially in Indonesia, which is one of the countries with the largest population in the world making it the world's largest medical equipment market, typically in the ASEAN region.

With the rapid technological development of medical devices and PKRT, and distribution of medical devices and PKRT that enter and exit the territory of Indonesia is more increasing, so it takes legitimate information that can be accessed quickly by stakeholders to ensure the proper regulation of the products that will be circulated in community.

Finally the guidelines is expected to be a reference for stakeholders to make application for a certificate of medical devices and PKRT related ordinances, requirements, and procedures to obtain a certificate.

Jakarta, November 2016

Director General of
Pharmaceutical and Medical Device



[Signature]
Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph. D

NIP. 2001 19580503 198303

KATA PENGANTAR

DIREKTUR PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Saat ini ilmu pengetahuan dan teknologi khususnya di bidang alat kesehatan telah berkembang sedemikian pesat. Produk alat kesehatan dan PKRT telah menjadi komoditi yang banyak digunakan di tengah masyarakat. Kebutuhan tentang informasi alat kesehatan dan PKRT pun menjadi meningkat.

Dalam rangka menunjang informasi yang dibutuhkan oleh masyarakat maka Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT memberikan pelayanan surat keterangan.

Buku Pedoman Pelayanan Surat Keterangan dwi bahasa diperlukan sebagai referensi bagi produsen dan penyalur alat kesehatan dan PKRT baik di dalam dan luar negeri, maupun pemangku kepentingan untuk dapat mengakses informasi yang diperlukan secara efektif dan efisien. Dengan demikian alat kesehatan yang aman, bermutu, dan bermanfaat dapat lebih mudah dijangkau oleh masyarakat.

Jakarta, November 2016

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Kementerian Kesehatan RI



drg. Arianti Anaya, MKM

NIP. 19640924 199403 2 001

FOREWORD

DIRECTOR OF MEDICAL DEVICE AND HOUSEHOLD- HEALTH PRODUCT EVALUATION

Nowadays science and technology, especially in the field of medical devices has grown so rapidly. Medical Device and Household-Health Product has become a commodity that is widely used in the community. Information needs of medical device and Household-Health Product also be increased.

In order to support the information needed by the community, the Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device through the Directorate of Medical Device and Household-Health Product Evaluation provides certificate services.

Handbook for bilingual Certification Services is required as a reference for manufacturers and distributors of Medical Devices and Household-Health Product both at domestic and foreign, as well as stakeholders to be able to access the required information effectively and efficiently. Thus medical devices and Household-Health Product safety, quality, and performance can be more easily accessible by the public.

Jakarta, November 2016

Director of Medical Devices
and Household-Health Product
Evaluation



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001

610.28

Ind

P

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

Indonesia. Kementerian Kesehatan RI. Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Pedoman pelayanan surat keterangan alat kesehatan
Dan perbekalan kesehatan rumah tangga (*Guidelines
Of certification service of medical devices and household-
Health product*).** -- Jakarta : Kementerian Kesehatan RI.2016

ISBN 978-602-416-106-4

1. Judul I. MEDICAL DEVICES
- II. EQUIPMENT AND SUPPLIES

TIM PENYUSUN
PEDOMAN PELAYANAN SURAT KETERANGAN ALAT
KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
GUIDELINES OF CERTIFICATION SERVICE OF MEDICAL
DEVICES AND HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCT

PENGARAH

drg. Arianti Anaya, MKM
(Direktur Penilaian Alkes dan PKRT)

PENANGGUNG JAWAB

Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt
(Kasubdit Alat Kesehatan Kelas C dan D)

EDITOR

- Lupi Trilaksono, S.F., M.M., Apt
- Eva Silvia, SKM
- Eva Zahrah, S. Farm., Apt
- Nurul Hidayati, S.Farm., Apt
- Anita Dwi Juwita, S.Farm., Apt
- Dena Arianti, S.T
- Rachmat Effendi
- Fikriansyah, S.Farm., Apt
- Dian Indriyati, S.Si., Apt
- Cahya Ramadhan
- Permas Sindi Rahayu, S.Farm
- Diana Dial, S. Farm., Apt
- Dwi Eka Lestari, S.Farm., Apt

KONTRIBUTOR

- Drs. Masrul, Apt
- Dra. Lili Sa'diah, Apt
- Dra. Rully Makarawo, Apt
- Nurhidayat, S.Si., Apt
- Ismiyati, M.Si., Apt
- Jojor Simanjuntak, M.Si., Apt
- Hasnil Randa Sari, S.Si., Apt
- Nuning Lestin B, M.Si., Apt
- Onne Widowaty, S.Farm., Apt
- drg. Edi Setiawan, MKM
- Wahyu Indarto, S.Farm., Apt
- Dyah Sulistyowati, S.Farm
- Linda Marfuah, Amd. Far
- Siti Hardiyanti Pujiastuti, SKM
- Syukra Rahmatullah, S.Kom
- Fithriyah Susanti, AMF.

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	ii
KATA PENGANTAR	iv
TIM PENYUSUN	vii
DAFTAR ISI	viii
 BAB I PENDAHULUAN	 1
A. Latar Belakang.....	1
B. Jenis Surat Keterangan	2
C. Tempat Pelayanan Surat Keterangan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga	4
D. Waktu dan Biaya Proses Pelayanan Surat Keterangan	4
 BAB II TATA CARA PELAYANAN SURAT KETERANGAN	 8
A. Umum	8
B. Alur Proses Permohonan Online.....	10
C. Alur Proses Permohonan Manual	12
 BAB III PERSYARATAN SURAT KETERANGAN.....	 14
A. Sertifikat Bebas Jual	14
B. Sertifikat Pemberitahuan Ekspor	16
C. Sertifikat Kesehatan (Health Certificate).....	18
D. Surat Keterangan Impor Khusus	18
E. Surat Keterangan Impor Untuk Sampel Dalam Rangka Izin Edar	22
F. Surat Keterangan Impor Bahan Baku	24
G. Surat Keterangan Impor Untuk Spare Part.....	24
H. Surat Keterangan Informasi Produk Untuk Perusahaan/Perorangan	26
I. Surat Rekomendasi Untuk Mendapatkan Angka Pengenal Impor-Produsen (API-P)	28
J. Surat Keterangan Wewenang Impor	28
K. Surat Persetujuan Iklan	30
 BAB IV PENUTUP	 32

CONTENTS

REMARK	iii
FOREWORD	v
TIM PENYUSUN	vii
CONTENTS	ix
 CHAPTER I INTRODUCTION	 1
A. Background	1
B. Type of Certificate	3
C. Location of Certificate Services of Medical Devices and Household-health product	5
D. Time and Cost of Certificate Services Process	5
 CHAPTER II CERTIFICATION SERVICE PROCEDURE	 9
A. General	9
B. Online Application Process Flow	11
C. Manual Application Process Flow	13
 CHAPTER III CERTIFICATE REQUIREMENTS	 15
A. Certificate Of Free Sale/CFS	15
B. Certificate Of portation	17
C. Health Certificate	19
D. Special Access Scheme (SAS)	19
E. Certificate of Sample Importation in order for comply Marketing Authorization	23
F. Certificate Import for Raw Materials	25
G. Certificate of Import for Spare Part	25
H. Product Information Certificate for Company/Individual	27
I. Recommendation Certificate to Get Import Identification Number-Manufacturer (API-P)	29
J. Certificate of Import Authority	29
K. Letter of Advertisement Approval	31
 CHAPTER IV CLOSING	 33

perpustakaan.kemkes.go.id

BAB I

PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Era globalisasi telah menyebabkan kemudahan keluar masuk barang termasuk alat kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT). Teknologi alat kesehatan yang berkembang pesat menyebabkan masyarakat membutuhkan informasi baik untuk kebutuhan perorangan, perusahaan, atau fasilitas umum. Informasi produk juga dibutuhkan dalam melakukan ekspor impor alat kesehatan dan PKRT untuk melakukan proses registrasi.

CHAPTER I

INTRODUCTION

A. BACKGROUND

The era of globalization has led to ease in and out of the goods including medical devices and household-health product. Rapidly growing technology of medical devices cause people frequently need either information for personal needs, company, or public facility. Product information is also required in doing export import of medical devices and household-health product to perform the registration process.

Dalam memberikan informasi yang dibutuhkan oleh masyarakat maka Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT memberikan pelayanan surat keterangan. Untuk memudahkan masyarakat dalam memperoleh informasi melalui surat keterangan maka pelayanan surat keterangan perlu dikelola dengan benar sehingga dapat berjalan dengan efektif dan efisien. Oleh karena itu Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT membangun sistem online surat keterangan melalui website dengan alamat <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>.

B. JENIS SURAT KETERANGAN

Surat keterangan yang dikeluarkan oleh Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan c.q. Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT adalah:

1. Sertifikat Bebas Jual
2. Sertifikat Pemberitahuan Ekspor
3. Sertifikat Kesehatan
4. Surat Keterangan Impor (SKI) khusus
5. Surat Keterangan Impor (SKI) untuk sampel dalam rangka izin edar
6. Surat Keterangan Impor (SKI) untuk bahan baku
7. Surat Keterangan Impor (SKI) untuk spare part
8. Surat Keterangan Informasi Produk (SKIP) untuk perusahaan/perorangan
9. Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai)
10. Surat Wewenang Impor

In order to provide the information needed by the people, the Directorate Assessment of Medical Devices and Household-health product provides a certification service. To facilitate people in obtaining information through certification service shall be managed properly so that it can run effectively and efficiently. Therefore Directorate Assessment of Medical Devices and Household-health product build an online system through website with address <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>.

B. TYPE OF CERTIFICATE

Certificate issued by the Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices through Directorate of Medical Devices and Household-health Product Evaluation are following:

1. Certificate of Free Sale/CFS
2. Certificate of Exportation
3. Health Certificate
4. Special Access Scheme/SAS
5. Certificate of Sample Importation in order for Marketing Authorization
6. Certificate of Importation of Raw Materials
7. Certificate of Importation of Spare part
8. Certificate of Product Information for company/individual
9. Certificate of Importation (Customs)
10. Certificate of Importation Authorization

11. Surat Persetujuan Iklan
12. Surat Keterangan Promosi
13. Surat Rekomendasi Persetujuan Impor
14. Surat Rekomendasi/Keterangan Lain

C. TEMPAT PELAYANAN SURAT KETERANGAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

Dalam melaksanakan pelayanan publik yang transparan dan akuntabel, permohonan surat keterangan dilakukan secara elektronik melalui website dengan alamat <http://esuka.binfar.kemkes.go.id> dan/atau di Unit Layanan Terpadu Kementerian Kesehatan RI.

D. WAKTU DAN BIAYA PROSES PELAYANAN SURAT KETERANGAN

Proses pelayanan surat keterangan dibagi dua tahap yaitu evaluasi awal dan evaluasi akhir. Setelah selesai evaluasi awal maka pemohon mendapat surat perintah bayar PNB (Penerimaan Negara Bukan Pajak) sesuai peraturan perundang-undangan.

11. Certificate of Advertisement Approval
12. Certificate of Promotional
13. Certificate of Recommendation of Importation Approval
14. Other information certificate

C. LOCATION OF CERTIFICATE SERVICES OF MEDICAL DEVICES AND HOUSEHOLD-HEALTH PRODUCT

In order to carry out the public service that is transparent and accountable, application for certificate is done electronically via website with address <http://esuka.binfar.kemkes.go.id> and/or Integrated Services Unit of Ministry of Health.

D. TIME AND COST OF CERTIFICATE SERVICES PROCESS

The process of certificate service is divided into two stages: initial evaluation and final evaluation. After completion of the initial evaluation, the applicant will receive payment instruction of Non-tax state revenue according to applicable regulations.

Tabel 1. Waktu dan Biaya Proses Pelayanan Surat Keterangan

NO	JENIS SURAT	JANJI LAYANAN	BIAYA PNPB	MASA BERLAKU SURAT
1	Sertifikat Bebas Jual	3 hari	Rp 500.000	2 tahun
2	Sertifikat Pemberitahuan Ekspor	3 hari	Rp 500.000	2 tahun
3	Sertifikat Kesehatan	3 hari	Rp 500.000	2 tahun
4	SKI untuk Special Access scheme/ SAS	5 hari	Rp 750.000	1 kali impor
5	SKI sampel untuk syarat registrasi	3 hari	Rp 250.000	1 kali impor
6	SKI untuk bahan baku	3 hari	Rp 250.000	2 tahun
7	SKI untuk spare part	3 hari	Rp 250.000	Sesuai masa berlaku izin edar
8	SKP untuk perusahaan/ perorangan	3 hari	Rp 250.000	2 tahun
9	Surat Keterangan Impor (Bea dan Cukai)	3 hari	Rp 250.000	1 kali impor
10	Surat Rekomendasi / keterangan lain	3 hari	Rp 250.000	2 tahun
11	Surat Wewenang Impor	3 hari	Rp 250.000	1 kali impor
12	Surat Persetujuan Iklan	3 hari	Rp 250.000	1 produk

Table 1. Time and Cost of Certificate Services Process

NO.	TYPE OF LETTER	TIME LINE	NON-TAXED STATE REVENUE	CERTIFICATE VALIDITY PERIOD
1	Certificate of Free Sale/CFS	3 days	Rp 500.000	2 years
2	Certificate of Exportation	3 days	Rp 500.000	2 years
3	Health Certificate	3 days	Rp 500.000	2 years
4	Special Access scheme/ SAS	5 days	Rp 750.000	1 importation
5	Certificate of Sample Importation in order for comply Marketing Authorization	3 days	Rp 250.000	1 importation
6	Certificate of Importation of Raw Materials	3 days	Rp 250.000	2 years
7	Certificate of Importation of Spare part	3 days	Rp 250.000	Based on expiry date of Marketing Authorization
8	Certificate of Product for company/individual	3 days	Rp 250.000	2 years
9	Certificate of Importation (Customs)	3 days	Rp 250.000	1 importation
10	Certificate of Recommendation/Other Information	3 days	Rp 250.000	2 years
11	Certificate of Importation Authorization	3 days	Rp 250.000	1 importation
12	Certificate of Advertisement Approval	3 days	Rp 250.000	1 product

BAB II

TATA CARA PELAYANAN SURAT KETERANGAN

A. UMUM

1. Pemohon harus mendaftarkan perusahaan untuk mendapatkan *USER ID* dan *PASSWORD* melalui sistem elektronik pada alamat <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>.
2. Pemohon harus mengisi semua persyaratan secara lengkap melalui sistem elektronik.
3. Pemohon harus mengajukan permohonan melalui alamat <http://esuka.binfar.kemkes.go.id> sesuai persyaratan. Dalam hal tipe permohonan surat keterangan tidak terdapat dalam website esuka, permohonan dapat diajukan secara manual melalui loket Unit Layanan Terpadu (ULT) Kementerian Kesehatan RI.
4. PNBP surat keterangan harus dibayar ke Bank Persepsi atau yang ditunjuk.
5. Pemohon akan menerima notifikasi email untuk surat keterangan yang telah selesai atau dapat mengakses melalui <http://www.regalkes.depkes.go.id>
6. Surat keterangan yang terkait ekspor impor akan diupload ke dalam portal INSW seperti SKI SAS, bahan baku, *spare part*.

CHAPTER II

CERTIFICATION SERVICE PROCEDURE

A. GENERAL

1. Applicant shall register the company to get USER ID and PASSWORD electronically with address <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>
2. Applicant shall complete all requirements by electronic system
3. Applicant shall apply through address <http://esuka.binfar.kemkes.go.id> as required. In order of application type which not included in esuka website, application may be filed manually through Integrated Service Unit counter of Ministry of Health
4. Non-Taxed State Revenue of certificate shall be paid to the appointed Bank.
5. Applicant will receive notification email for the completed certificate or can access through <http://www.regalkes.depkes.go.id>
6. Export-import related Certificate will be uploaded to INSW's portal such as Special Access scheme/SAS, Certificate of Importation of Raw Materials, Certificate of Importation of Spare part.

B. ALUR PROSES PERMOHONAN ONLINE

1. Pemohon mengajukan permohonan surat keterangan melalui <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>
2. Evaluator memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas permohonan. Berkas yang tidak memenuhi persyaratan akan ditolak atau dikembalikan untuk dilengkapi.
3. Berkas yang telah lengkap diberikan surat perintah bayar (SPB).
4. Pemohon melakukan pembayaran di Bank Persepsi atau yang ditunjuk.
5. Pemohon mengupload bukti bayar PNBPN asli melalui <http://esuka.binfar.kemkes.go.id> sesuai permohonan yang disetujui
6. Pemohon akan memperoleh notifikasi melalui email bahwa pembayaran PNBPN telah diverifikasi.
7. Berkas akan diproses untuk penerbitan surat keterangan.
8. Pemohon akan memperoleh notifikasi terbit melalui email apabila surat keterangan telah terbit.
9. Surat keterangan yang sudah terbit dapat diambil melalui loket di Unit Layanan Terpadu (ULT) dengan menyerahkan bukti notifikasi terbit.
10. Janji layanan dihitung setelah berkas permohonan dinyatakan lengkap dan telah mengunggah bukti bayar PNBPN.

B. ONLINE APPLICATION PROCESS FLOW

1. Applicant filed an application through <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>
2. Evaluator checks the completeness and correctness of the application. Files that do not meet the requirements will be returned for completion.
3. The completed file is given the Payment Instruction.
4. Applicant make payment to the appointed Bank.
5. Applicant will upload the original payment receipt through <http://esuka.binfar.kemkes.go.id>
6. Applicant will receive notification email for the verified payment.
7. File will be proceed for Certificate issuing.
8. Applicant will receive notification through email of Certificate that has been approved.
9. The Certificate that has been approved can be taken through the Integrated Service Unit counter.
10. The service timeline is calculated after file completion and applicant has been uploaded the non-taxed state revenue payment receipt.

C. ALUR PROSES PERMOHONAN MANUAL

1. Pemohon mengajukan permohonan surat keterangan melalui loket di Unit Layanan Terpadu (ULT).
2. Petugas loket memeriksa kelengkapan berkas permohonan. Berkas yang tidak lengkap akan dikembalikan untuk dilengkapi.
3. Petugas Tata Usaha akan mencatat distribusi berkas surat keterangan.
4. Evaluator melakukan pemeriksaan kesesuaian berkas permohonan dengan persyaratan. Jika berkas tidak sesuai dengan persyaratan, maka evaluator akan memberikan catatan kekurangan data dan mengembalikan berkas kepada pemohon melalui loket ULT untuk dilengkapi.
5. Berkas yang telah lengkap diberikan surat perintah bayar (SPB).
6. Pemohon melakukan pembayaran di Bank Persepsi atau yang ditunjuk.
7. Bukti bayar PNBPN asli dan fotocopy beserta berkas diserahkan ke petugas loket ULT.
8. Janji layanan dihitung setelah berkas permohonan dinyatakan lengkap dan telah menyerahkan bukti bayar PNBPN ke petugas loket ULT.
9. Surat keterangan yang sudah terbit dapat diambil melalui loket ULT dengan menyerahkan tanda terima.

C. MANUAL APPLICATION PROCESS FLOW

1. Applicant submit the application through counter at Integrated Service Unit.
2. The counter staff will check the completeness of the application. Files that do not comply will be returned for completion.
3. Administrative Staff will log the file distribution of the certificate.
4. The evaluator check suitability of the application file with the requirements. If the files are not suitable with the requirements, than the evaluator will give notes about lack of data and return the files to the applicant through Integrated Service Unit counter to be completed.
5. The completed file is given the Payment Instruction.
6. Applicant make payment to the appointed Bank.
7. The original and duplicate copy of non-tax payment receipt and the files are submitted to the counter staff at Integrated Services Unit.
8. The service timeline is after the application files completed and the applicant have submitted the payment receipt to the Integrated Services Unit counter.
9. The Certificate that has been approved can be taken through the Integrated Service Unit counter.

BAB III

PERSYARATAN SURAT KETERANGAN

A. SERTIFIKAT BEBAS JUAL

Sertifikat Bebas Jual (*Certificate of Free Sale/CFS*) adalah 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.

No	Persyaratan
----	-------------

- | | |
|---|--|
| 1 | Surat Permohonan ditujukan ke Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan |
| 2 | Informasi produk meliputi nama produk, eksport name (bila ada), nomor izin edar, tipe dan ukuran, jumlah, negara tujuan |
| 3 | Sertifikat produksi atau IPAK yang masih berlaku |
| 4 | Izin edar yang masih berlaku dan penandaan yang disetujui |
| 5 | Surat pernyataan diatas materai Rp. 6000 yang menyatakan kesesuaian produk, jika nama produk yang akan dicantumkan menggunakan nama produk dengan bahasa negara tujuan |

CHAPTER III

CERTIFICATE REQUIREMENTS

A. CERTIFICATE OF FREE SALE/CFS

Certificate of Free Sale is a certificate issued by the Minister stating that a product of medical devices and/or household-health product have received a marketing authorization or has been freely sold in Indonesia.

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head
2	Product information include product name, export name (if any), marketing authorization number, type and size, amount, destination country
3	A valid Production Certificate or Distributor License of Medical Devices
4	A valid marketing authorization and approved label
5	Statement letter with Rp. 6000 seal, state the suitability of the product, if the product's names appearing use other product name with the destination country's language

B. SERTIFIKAT PEMBERITAHUAN EKSPOR

Sertifikat Pemberitahuan Ekspor (*Certificate of Exportation*) adalah surat keterangan yang dikeluarkan khusus untuk ekspor alat kesehatan/PKRT produk dalam negeri, dimana produk tidak dijual dan tidak diregistrasi di wilayah Indonesia.

No	Persyaratan
1	Surat Permohonan ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan
2	Sertifikat produksi yang masih berlaku
3	Hasil uji dari laboratorium yang telah terakreditasi
4	Informasi produk meliputi nama produk, negara tujuan, jumlah, bahan baku, spesifikasi produk jadi dan penandaan
5	Surat pernyataan bahwa alat kesehatan dan PKRT tidak diperjual belikan di Indonesia

B. CERTIFICATE OF PORTATION

Certificate of Exportation is a certificate issued for export local product of medical devices/household-health product, where the product is not sold and registered in the territory of Indonesia.

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head
2	A valid production certificate
3	Test result from accredited laboratory
4	Product information including product name, destination country, amount, raw material, finished product specification and label
5	A statement letter states that the medical device and household-health product are not for sale in Indonesia

C. SERTIFIKAT KESEHATAN (HEALTH CERTIFICATE)

Sertifikat Kesehatan (*Health Certificate*) adalah sertifikat yang diberikan untuk produk non alkes/PKRT yang mempunyai dampak terhadap kesehatan (contoh: *glass ware*, piring keramik).

No Persyaratan

- 1 Surat Permohonan ditujukan ke Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan.
- 2 Informasi produk meliputi nama produk, nomor katalog (bila ada), tipe, jumlah dan satuan, nama dan alamat penerima barang, negara tujuan, spesifikasi/ formula/ komposisi
- 3 Surat Pernyataan diatas materai Rp.6000 yang menyatakan produk yang diekspor dengan produk yang diuji bahan bakunya harus sama
- 4 Hasil uji dari laboratorium yang telah terakreditasi
- 5 Invoice

D. SURAT KETERANGAN IMPOR KHUSUS

Surat Keterangan Impor Khusus / *Special Access Scheme* (SAS) adalah izin pemasukan alat kesehatan/PKRT ke dalam wilayah Indonesia melalui mekanisme jalur khusus untuk tujuan penelitian, bantuan/hibah/donasi, dan penggunaan sendiri dalam kasus tertentu.

C. HEALTH CERTIFICATE

Health Certificate is a certificate issued for non-medical supplies products/non household-health product that have an impact on to health (eg, glassware, ceramic plate).

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head
2	Product information including catalog number (if any), type, amount and unit, name and address of the recipient, destination country, specification/ formula/ composition
3	A Statement Letter on the Rp.6000 seal which states that the raw material of the products exported with the products tested should be the same
4	Test results from accredited laboratory
5	Invoice

D. SPECIAL ACCESS SCHEME (SAS)

Special Access Scheme is a permit of the inclusion of medical devices/household-health product into Indonesia territory through the mechanism of a special line for the purpose of research, assistance/grants/donations, and individual use of certain cases.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan mencatumkan: a. Nama produk b. Negara asal c. Tujuan penggunaan d. Kegunaan produk e. Jumlah produk f. Informasi status produk
2	Surat kuasa dari penerima SAS kepada pengimpor jika penerima SAS dan pengimpor berbeda.
3	Invoice
4	PIB dan/atau AWB dan/atau MAWB dan/atau BL
5	Packing list
6	Akta pendirian institusi atau lembaga non pemerintah penerima donasi
7	Brosur/ katalog/ data pendukung lainnya mengenai produk
8	Surat pernyataan tidak diperjualbelikan
9	Surat rekomendasi dari BAPETEN untuk alat kesehatan yang mengandung pengion
10	Surat pernyataan setuju untuk memberikan laporan kemanfaatan produk
11	Sertifikat GMP / ISO 13485 dari pabrik
12	Bukti bahwa alat kesehatan tersebut sudah terdaftar di negara asal
13	Khusus untuk permohonan SAS yang berulang harus melampirkan izin SAS yang lama
14	Persyaratan lain sesuai ketentuan yang berlaku

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices include: a. Name of the product b. Country of origin c. Intended use d. Product usability e. Amount of products f. Product status information
2	Authority letter from SAS acceptor to the importer if the SAS acceptor and the importer are different
3	Invoice
4	PIB and/or AWB and/or MAWB and/or BL
5	Packing list
6	Letter of establishment of institution or non-governmental organization as the donation acceptor
7	Brochure/catalogue/other supporting data on products
8	Statement letter states that the products are not traded
9	Recommendation letter from BAPETEN for medical devices which contain ionizer
10	Statement letter state the agreement to give the product utilization report
11	Manufacturer's GMP / ISO 13485 certificate
12	Evidence about the medical devices have been registered at the country of origin
13	Especially for repeated SAS request should attach the previous SAS letter
14	Other requirements according to applicable regulation

E. SURAT KETERANGAN IMPOR UNTUK SAMPEL DALAM RANGKA IZIN EDAR

Surat Keterangan Impor Untuk Sampel Dalam Rangka Izin Edar adalah surat keterangan yang digunakan untuk mengimpor sampel alat kesehatan dan PKRT yang akan digunakan dalam pengujian sebagai persyaratan mendapatkan izin edar.

Contoh produk: Disposable syringe, kondom, pembalut wanita, popok bayi, popok dewasa, reagen tes HIV.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT dengan kop surat perusahaan, mencantumkan nama produk, nomor invoice, jumlah produk, asal negara
2	Sertifikat Produksi / Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) dan API-U untuk importir PKRT
3	Surat keterangan dari RSCM, khusus untuk pengujian HIV
4	Invoice
5	PIB dan/atau AWB dan/atau MAWB dan/atau BL
6	Brosur / katalog/ data pendukung lain mengenai produk

**E. CERTIFICATE OF SAMPLE IMPORTATION IN ORDER
FOR COMPLY MARKETING AUTHORIZATION**

Certificate of Sample Importation in order for comply Marketing Authorization is a certificate that is used to import medical devices and household-health product samples to be used in testing as a condition on obtaining marketing authorization.

Examples of products: Disposable syringe, condom, sanitary napkins, baby diapers, adult diapers, HIV testing reagents.

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head, include the name of the product, invoice number, amount of products, and country of origin
2	Production Certificate or Distributor License of Medical Devices and API-U (Importer Number) for household-health product importers
3	Certificate from RSCM Indonesia National Hospital, specifically for HIV testing
4	Invoice
5	PIB and/or AWB and/or MAWB and/or BL
6	Brochure/catalogue/other supporting data on products

F. SURAT KETERANGAN IMPOR BAHAN BAKU

Surat Keterangan Impor Bahan Baku adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor merupakan bahan baku untuk tujuan produksi dari suatu produk alat kesehatan/PKRT yang sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama dan jumlah bahan baku.
2	Brosur dan data pendukung
3	Sertifikat produksi
4	Izin edar

G. SURAT KETERANGAN IMPOR UNTUK SPARE PART

Surat Keterangan Impor Untuk *spare part* adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi kepada Bea dan Cukai bahwa produk yang diimpor merupakan *spare part* dari suatu produk alat kesehatan yang sudah memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan.

F. CERTIFICATE IMPORT FOR RAW MATERIALS

Certificate Import for Raw Materials is certificate intended to provide information to Customs that the imported products are raw material for use in production purpose of medical device/ household-health product which already has a marketing authorization from the Ministry of Health.

No	Persyaratan
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head, include the name and amount of raw material
2	Brochure and supporting documents
3	Production certificate
4	Marketing authorization

G. CERTIFICATE OF IMPORT FOR SPARE PART

Certificate of Import for Spare Part is certificate intended to provide information to Customs that the imported products are spare part of a medical device/household-health product which already has a marketing authorization from the Ministry of Health.

No Persyaratan

- 1 Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur
Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop
surat perusahaan
- 2 Daftar spare part yang diajukan
- 3 Sertifikat produksi/ IPAK
- 4 Izin edar

Catatan: Satu surat permohonan spare part berlaku untuk
1 (satu) izin edar.

**H. SURAT KETERANGAN INFORMASI PRODUK UNTUK
PERUSAHAAN/PERORANGAN**

Surat Keterangan Informasi Produk Untuk Perusahaan/Perorangan adalah surat keterangan yang ditujukan untuk memberikan informasi apakah suatu produk termasuk atau tidak termasuk kategori alat kesehatan/PKRT yang dibutuhkan perusahaan/perorangan, tetapi tidak digunakan untuk pengeluaran barang di Bea dan Cukai.

No Persyaratan

- 1 Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur
Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop
surat (jika perusahaan) dan mencantumkan nama
produk
- 2 Ringkasan kegunaan dan cara penggunaan produk
- 3 Brosur/katalog/data pendukung lain mengenai produk

Catatan: Satu surat hanya untuk satu produk

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head
2	List of submitted spare part
3	Production Certificate/Distributor License
4	Marketing authorization

Note: One application is valid for one (1) marketing authorization.

H. PRODUCT INFORMATION CERTIFICATE FOR COMPANY/INDIVIDUAL

Product Information Certificate for Company/Individual is certificate intended to provide information whether a product belongs to (or not belongs to) the category of medical devices/household-health product required by company/individual, but not used for expenditure in the Customs.

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head and include the name of product
2	Summary of usability and how to use the product
3	Brochure/catalogue/other supporting data on products

Note: One application is valid for one product only.

I. SURAT REKOMENDASI UNTUK MENDAPATKAN ANGKA PENGENAL IMPOR-PRODUSEN (API-P)

Surat Rekomendasi Untuk Mendapatkan Angka Pengenal Impor-Produsen (API-P) atau Keterangan Lain adalah rekomendasi yang diberikan kepada produsen alat kesehatan dan/atau PKRT untuk mendapatkan Angka Pengenal Impor-Produsen (API-P) di Kementerian Perdagangan.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktorat Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan
2	Fotocopy sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT
3	Daftar lampiran produk

J. SURAT KETERANGAN WEWENANG IMPOR

Surat Keterangan yang menerangkan bahwa perusahaan pemilik izin edar memberikan wewenang impor kepada perusahaan/institusi lain untuk melakukan impor atas produknya.

I. RECOMMENDATION CERTIFICATE TO GET IMPORT IDENTIFICATION NUMBER-MANUFACTURER (API-P)

Recommendation Certificate to Get Import Identification Number-Manufacturer (API-P) is recommendations given to the manufacturers of medical devices and/or household-health product for Import Number (API-P) at the Ministry of Trade.

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head
2	Production certificate for medical device and/or household-health product
3	Product attachment list

J. CERTIFICATE OF IMPORT AUTHORITY

Certificate which state that a company as license owner giving import authority to the other company/institution to do importation on their products.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama produk
2	Izin penyalur alat kesehatan (IPAK) yang masih berlaku
3	Izin edar yang masih berlaku
4	Surat kuasa dari pemilik izin edar kepada perusahaan atau instansi penerima kuasa impor

K. SURAT PERSETUJUAN IKLAN

Surat persetujuan iklan adalah surat izin yang diberikan oleh Menteri Kesehatan RI c.q. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT untuk produk alat kesehatan dan PKRT yang akan diiklankan di media.

No	Persyaratan
1	Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat perusahaan mencantumkan nama produk, nomor izin edar, jenis iklan
2	Sertifikat produksi atau izin penyalur alat kesehatan (IPAK)
3	Izin edar dan penandaan yang telah disetujui
4	Materi iklan
5	Sertifikat Merek dan Surat Perjanjian Kerjasama

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head include the name of the product
2	Valid License of Medical Devices Distributor
3	Valid marketing authorization
4	Authority letter from marketing authorization owner to the company or agency of import authority acceptor

K. LETTER OF ADVERTISEMENT APPROVAL

Letter of Advertisement Approval is permit letter which is given by Indonesia Ministry of Health through Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation for medical device and household-health product which will be advertised in media.

No	Requirements
1	Application letter addressed to the Directorate of Medical Devices and Household-health product Evaluation using company letter head include the name of the product, license number, advertisement type
2	Production certificate or license of medical device distributor
3	Marketing authorization and approved label
4	Advertisement material
5	Brand certificate and letter of agreement

BAB IV

PENUTUP

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT selalu berupaya untuk meningkatkan pelayanan publik yang baik, transparan, dan akuntabel. Oleh karena itu pelayanan publik memerlukan sumber daya manusia yang kompeten dan profesional.

Diharapkan dengan adanya pedoman pelayanan surat keterangan alat kesehatan dan PKRT ini dapat memberikan informasi yang jelas, dan dapat meningkatkan kompetensi dan profesionalitas pemohon, sehingga dapat menjadi pedoman bagi pelaku usaha dalam mengajukan permohonan surat keterangan yang efektif dan efisien.

CHAPTER IV CLOSING

Directorate of Medical Devices and Household-Health Product Evaluation always working to improve an excellence, transparent, and accountable public services. Therefore public services requires a competent and professional human resource.

It is expected that the publication guideline of Medical Device and Household-health Product Certificate Services may provide clear information, and increase competency and professionalism of applicant, so it can serve as guideline for business workers in order to apply certificate with effective and efficient framework.

perpustakaan.kemkes.go.id

perpustakaan.kemkes.go.id



Pedoman Pelayanan Surat Keterangan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

**Guidelines Of Certification Service
Of Medical Devices and Household-health Product**



KEMENKES RI

PERPUSTAKAAN



002020094

ISBN 978-602-416-106-4



9

786024

161064