

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR : 1184/MENKES/Per/x/2004  
TANGGAL : 10 Oktober 2004

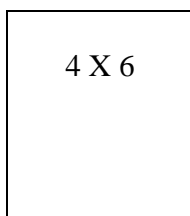
---

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

Saya yang bertanda tangan dibawah ini mengajukan permohonan sertifikat produksi Alat Kesehatan/PKRT.

1. Nama Pemohon : .....
  2. alamat Pemohon : .....
  3. Nama Pabrik : .....
  4. Alamat pabrik : .....
  5. Bentuk Perusahaan : .....
  6. Akte Notaris : .....
  7. Status Permodalan : .....
  8. Alamat Surat menyurat dan Nomor telepon : .....
  9. Jenis yang akan diproduksi : .....
  10. Pendidikan Penanggung jawab produksi : .....
- .....

Pemohon  
Pas Foto Pemohon



Stempel perusahaan

Materai Rp. 6000.-

Tanda Tangan

(.....)  
Nama terang

## Lampiran 1.2

### KETERANGAN MENGENAI PETA LOKASI \*)

- \*) Diterangkan daerah Perusahaan tersebut. Misalnya daerah industri, daerah perumahan dan daerah pertokoan dab.  
Harus dilampirkan juga pada lokasi yang dilegalisir / diketahui oleh Bupati, Camat setempat atau Pejabat yang berwenang dimana industri tersebut berada.

## Lampiran 1.3

### KETERANGAN MENGENAI DAERAH BANGUNAN \*)

---

\*) Agar dilampirkan Foto copy atau salinan dan denah bangunan serta keterangan9keterangan yang diperlukan.

Gambar denah bangunan dilegarisir / diketahui oleh pejabat yang berwenang.

## Lampiran 1.4

SALINAN AKTE PENDIRIAN PERUSAHAAN YANG DISAHKAN NOTARIS \*)

---

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

## Lampiran 1.5

SURAT IZIN YANG DIMILIKI (dari instansi diluar Depkes) \*)

---

\*) Lampiran Foto copy surat izin tersebut

## Lampiran 1.6

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.

## Lampiran 1.7

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

---

\*) Sebut kan semua jenis alat Kesehatan / Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diporduksi.

DAFTAR ALAT PRODUKSI DAN PERLAENGKAPAN DIPRODUKSI \*)

---

\*) Harap tulis 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 Propinsi / Kabupaten setempat.



## Lampiran 1.9

### DAFTAR ALAT LABORATORIUM YANG DIMILIKI \*) / SURAT PERJANJIAN KERJASAMA DENGAN LABORATORIUM YANG DIAKUI.

---

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

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

## Lampiran 1.10

### 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 dsb. Daftar tersebut harus dilegalisir / diketahui oleh Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten / Kota setempat.

## Lampiran 1.11

PENANGGUNG JAWAB TEKNIS PRODUKSI / TENAGA AHLI \*)

---

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

JUMLAH DAN JENIS TENAGA KERJA \*)

---

\*) Sebutkan jumlah tenaga kerja yang dipekerjakan serta klasifikasi pendidikan Daftar tersebut harus dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten / Kota setempat.

KONSTRUKSI BANGUNAN \*)

---

\*) Terangkan mengenai bahan yang digunakan untuk bangunan tersebut, meliputi lantai, dinding, atap dsb.  
Data tersebut dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Propinsi / Kabupaten / Kota setempat.

KETERANGAN LAINNYA DARI PERUSAHAAN \*)

---

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

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 1184/MENKES/Per/x/2004

TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

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

---

NOMOR...../MENKES/SK/2003

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

- I
1. Nama Perusahaan : .....
  2. Nama Pimpinan Perusahaan : .....
  3. Bentuk Badan Hukum : .....
  4. NPWP : .....
  5. Alamat & Nomor Telp. Perusahaan : .....
  6. 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 produksi jadi.....ruangan  
Laboratorium..... ruangan  
Alat Produksi..... ruangan

III PRODUKSI

1. Ruang Produksi : Ya ( ) Tidak ( )
  - Ruangan dibuat berdasarkan perencanaan : Ya ( ) Tidak ( )
  - Ruangan tiap jenis/bentuk produk terpisah
  - Luas ruangan sesuai dengan kegiatan produksi, peralatan dan jumlah karyawan : Ya ( ) Tidak ( )
  - Ruangan Produksi : Ya ( ) Tidak ( )
    - a. Bersih : Cukup ( ) Tidak ( )
    - b. Ventilasi : Cukup ( ) Tidak ( )
    - c. Cahaya : Tembok ( ) Ubin ( )
    - d. Lantai : Tembok ( ) Porselin ( )
    - e. Dinding : Ada ( ) Tidak ( )
    - f. Langit-langit : .....
    - g. Alat pemadam kebakaran : .....
    - h. Sumber air : .....
    - i. Pengatur Suhu : .....
2. Peralatan Produksi (sebutkan)
  - 2.1.
  - 2.2.
  - 2.3.

3. Penanggung Jawab  
 Penanggung Jawab Produksi :  
 Ijazah yang dimiliki :

4. Tenaga Teknisi (Khusus pabrik yang memproduksi Alkes Elektromedik)

Jumlah tenaga teknisi	
Nama	Keahlian
1.	1.
2.	2.
3.	3.

5. Khusus Pabrik yang memproduksi Alkes Steril :

5.1. Mempunyai alat/rusangan khusus untuk mensterilkan : Ada ( ) Tidak ( )

5.2. Proses Sterilisasi dilakukan secara : Aseptis/basah/kering/cara lain missal:  
 kimia, gas, dll sebutkan.

5.3. Metode uji Sterilitas yang dilakukan : 1. ....  
 2. ....

IV RUANG PENYIMPANAN BAHAN BAKU

- |                  |   |        |     |          |     |
|------------------|---|--------|-----|----------|-----|
| 1. Kebersihan    | : | Bak    | ( ) | Cukup    | ( ) |
| 2. Ventilasi     | : | Bak    | ( ) | Cukup    | ( ) |
| 3. Cahaya        | : | Bak    | ( ) | Cukup    | ( ) |
| 4. Lantai        | : | Semen  | ( ) | Ubin     | ( ) |
| 5. Dinding       | : | Tembok | ( ) | Porselin | ( ) |
| 6. Pengatur Suhu | : | .....  |     |          |     |
| 7. Langit-langit | : | .....  |     |          |     |

V RUANG PENYIMPANAN PRODUKSI JADI

- |                  |   |        |     |          |     |
|------------------|---|--------|-----|----------|-----|
| 1. Kebersihan    | : | Bak    | ( ) | Cukup    | ( ) |
| 2. Ventilasi     | : | Bak    | ( ) | Cukup    | ( ) |
| 3. Cahaya        | : | Bak    | ( ) | Cukup    | ( ) |
| 4. Lantai        | : | Semen  | ( ) | Ubin     | ( ) |
|                  |   | Kayu   | ( ) |          |     |
| 5. Dinding       | : | Tembok | ( ) | Porselin | ( ) |
|                  |   | Papan  | ( ) | Triplek  | ( ) |
| 6. Pengatur Suhu | : | .....  |     |          |     |
| 7. Langit-langit | : | .....  |     |          |     |

VI RUANG LABORATORIUM (Khusus Pabrik Gol.A dan B)

- |                                    |   |     |     |       |     |
|------------------------------------|---|-----|-----|-------|-----|
| 1. Memiliki ruang laboratorium     | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 2. Memiliki alat-alat laboratorium | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 3. Daftar alat laboratorium        | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |

VII SANITASI

- |                                       |   |     |     |       |     |
|---------------------------------------|---|-----|-----|-------|-----|
| 1. Memiliki WC & Kamar Mandi karyawan | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 2. Tempat sampah                      | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |

VIII KARYAWAN

- |                                       |   |       |  |  |  |
|---------------------------------------|---|-------|--|--|--|
| 1. Memiliki WC & Kamar Mandi karyawan | : | ..... |  |  |  |
|---------------------------------------|---|-------|--|--|--|

IX ADMINISTRASI

- |                                            |   |     |     |       |     |
|--------------------------------------------|---|-----|-----|-------|-----|
| 1. Surat Permohonan                        | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 2. Salinan Akte Notaris (Khusus Gol.A & B) | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 3. Ijin Usaha Industri/Tanda Daftar        | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 4. Daftar Buku Kepustakaan                 | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| 5. Surat Kesanggupan Peng Jawab Produksi   | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |



6. Perlengkapan Administrasi:
- |                                  |   |     |     |       |     |
|----------------------------------|---|-----|-----|-------|-----|
| Kartu Stok persediaan bahan baku | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| Kartu Pembelian Bahan Baku       | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
| Kartu Stok Produk jadi           | : | Ada | ( ) | Tidak | ( ) |
7. Jenis Alkes yang akan jadi : .....

Mengetahui  
Pimpinan/Direktur  
Perusahaan

Petugas Pemeriksa

Nama NIPTanda 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

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/20

TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

DINAS KESEHATAN PROPINSI.....

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

Kepada Yth,  
Direktur Jenderal Pelayanan  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Departemen Kesehatan RI  
di-  
JAKARTA

Sehubungan dengan surat permohonan dari ..... Nomor ..... tanggal  
..... Perihal seperti pada pokok surat di atas, maka bersama ini kami laporkan.

Sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Tim Pemeriksaan Bersama ke alamat kantor,  
Produksi dan Gudang ..... jalan ..... maka perusahaan  
tersebut telah/tidak memnuhi persyaratan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan  
Nomor ..... tanggal ..... tentang Pengamanan Alat  
Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Alat Kesehatan.

Bersama ini turut kami lampirkan :

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

Kepala Dinas Kesehatan Propinsi

.....

(.....)  
NIP.

Tembusan Kepada Yth,

1. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di .....
2. Direktur ..... di .....

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004

Tanggal : 19 Oktober 2004

---

DEPARTEMEN KESEHATAN  
DIREKTORAT JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Nomor : .....  
Lampiran : .....  
Perihal : Penolakan Tentang Pelaksanaan Ketentuan  
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 Perizinan yang berlaku, antara lain :

1. ....
2. ....
3. ....
4. ....

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, kami minta Saudara untuk memenuhi kekurangan ketentuan perizinan seperti yang disebutkan diatas.

Demikian untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

Direktur Jenderal  
Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan

( ..... )  
NIP.

Tembusan Kepada Yth.

1. Dinas Kesehatan Propinsi di seluruh Indonesia.
2. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 1184/MENKES/Pre/X/2004

TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN  
DAN ALAT KESEHATAN  
DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMR : .....

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

- Membaca : 1. Surat permohonan nomor .....tanggal .....  
Untuk memperoleh Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
2. Surat Kepala Dinas Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal .....
- Menimbang : bahwa permohonan ..... tersebut dapat disetujui oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- Mengingat : 1. Ordonasi Bahan Berbahaya (Stb, Tahun 1949, Nomor 377);  
Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984, tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor. 3274);  
Undang Nomor 23 Tahun 1992, tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3495);  
Undang-undang Nomor. 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor. 42 tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3821);  
Undang-undang Nomor 22 tahun 1999, tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3839);  
Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1973, tentang Pengawasan atas Peredaran, Penyimpanan dan Penggunaan Patisida (Lembaran Negara RI Tahun 1973 Nomor 12);  
Peraturan Pemerintah Nomor 17 tahun 1986, tentang Kewenangan Pengaturan Pembinaan Pengembangan Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 330);  
Peraturan Pemerintah RI Nomor. 32 tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49. Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3637);  
Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 3781);

Peraturan Pemerintah RI Nomor 25 tahun 2000, tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3952);

Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/MENKES/SKB/II/2003, Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan.

#### MEMUTUSKAN

- MENETAPKAN :
- Pertama : Memberikan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, kepada :
- Nama Perusahaan :
- Alamat Perusahaan :
- Nama Direktur :
- Nama Penanggung Jawab Teknis :
- Alamat Pabrik :
- Alamat Bengkel/Workshop :
- Dengan ketentuan sebagai berikut :
- Kedua : Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang dimaksud dictum Pertama termasuk golongan ..... Dengan ketentuan sbb :
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan
- Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan sebaik-baiknya sesuai ketentuan yang berlaku.
- Ketiga : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekliruan dalam penetapan ini

Ditetapkan di : JAKARTA  
Pada tanggal :

-----  
DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALKES

( ..... )  
NIP.

Tembusan Kepada Yth.

1. Dinas Kesehatan Propinsi di seluruh Indonesia
2. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia
3. Direktur Jenderal Perdagangan dalam Negeri di Jakarta
4. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta
5. Gabungan Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di Jakarta



LAPORAN HASIL  
 MONITORING UNTUK PRODUKSI\*)  
 ALKES DAN PKRT  
 OLEH  
 PRODUSEN

Semester ..... Tahun .....

NO.	NAMA	No.Reg. Produk	Tanggal Samping	Lokasi Samping	Hasil Pengujian	Tidak Lanjut	Keterangan

\*Monitoring mutu dilaksanakan  
 Paling tidak 2 x setahun

Jakarta, .....200 .....

\*Tindak lanjut yang dilakukan  
 bila terjadi sub standar

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



LA,PIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004

TANGGAL : 19 Oktober 2004

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALKES  
DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

PERMOHONAN PENDAFTARAN ALAT KESEHATAN

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR ...../MENKES/SK/.../200 .....

TANGGAL .....

ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI

1. Nama Perusahaan yang mendaftarkan  
 Alamat lengkap dan Nomor telepon :  
 Alamat Surat menyurat dan Nomor Telepon :

---

2. Nama dagang Alat Kesehatan :

---

3. Katagori dan Sub kategori alat Kesehatan :

---

4. Keterangan lain mengenai Alat Kesehatan  
 (tipe, Neto, Isi kemasan, ukuran) :

---

5. Nama pemberi lisensi  
 Alamat lengkap :

---

6. Nama Pabrik Induk  
 Alamat lengkap :

---

7. Nama penerima lisensi  
 Alamat lengkap :

---

8. Permohonan ini dilengkapi dengan : ..... lampiran  
 (sebutkan jumlahnya)

Tanda Tangan  
Penanggung Jawab Teknis,

Jakarta .....

Tanda Tangan  
Pimpinan Perusahaan

( .....)

Stempel Perusahaan

( .....)

LAMPIRAN AA  
FORMULA/KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN

---

:

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN

---

:

NAMA ALAT KESEHATAN

---

:

TIPE/UKURAN  
KEMASAN/NETTO

---

:

KETERANGAN LAIN

---

1. Berikan Komponen/bagan/Aksesoris dari alat kesehatan yang berupa instrument seperti X-Ray dll atau nama bahan yang digunakan untuk alat kesehatan seperti gunting, sikat gigi dll atau formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi setiap bahan yang digunakan untuk alat kesehatan formulasi seperti pereaksi/roduksi diagnostic.
2. Berikan Prosedur pembuatan secara singkat dan jelas, termasuk cara sterilisasi untuk produk steril.

LAMPIRAN BB  
SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN :

---

NAMA ALAT KESEHATAN :

---

TIPE/UKURAN :  
KEMASAN/NETTO :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku
2. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan produk jadi
3. Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)
4. Berikan data hasil uji analisis dan atau uji klinis (spesifisitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi/produk diagnostic in vitro.
5. Berikan batas kadaluwarsa untuk alat kesehatan steril dan pereaksi/produk diagnostic in vitro
6. Berikan data sifat dapat dipercaya (Quality Insurance) atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehata.

LAMPIRAN CC  
KEGUNAAN DAN PENANDAAN

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN :

---

NAMA ALAT KESEHATAN :

---

TIPE/UKURAN :

---

KEMASAN/NETTO :

---

KETERANGAN :

- 
1. Berikan keterangan mengenai kegunaan/manfaat/efikasi alat kesehatan
  2. Berikan keterangan cara/petunjuk penggunaan alat kesehatan (manual)
  3. Berikan contoh Kode produksi dan jelaskan artinya
  4. Lampirkan semua penandaan (etiket wadah dan pembungkus, brosur, serta tulisan lainnya yang menyertai alat kesehatan).

LAMPIRAN DD  
KATALOG DAN CONTOH

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN :

---

NAMA ALAT KESEHATAN :

---

TIPE/UKURAN :  
KEMASAN/NETTO :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Lampiran buku Katalog dari pabrik
2. lampiran brosur berbahasa Indonesia tentang kegunaan dan cara penggunaan alat kesehatan.
3. berikan contoh produk untuk kesehatan seperti pembalut, plester dll.

\*\*\* Khusus alat kesehatan yang berupa instrument cukup melampirkan brosur dan manual yang berisi keterangan secara lengkap.

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR : 1184/MENKES/Pre/X/2004  
TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALKES  
DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

PERMOHONAN PENDAFTARA ALAT KESEHATAN  
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR ...../MENKS/SK/...../2003  
TANGGAL.....

PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA DALAM NEGERI

---

- |       |                                                                      |                                          |
|-------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| 1.    | Nama Produsen yang mendaftar                                         | :                                        |
|       | Alamat dan Nomor Telepon                                             | :                                        |
|       | Alamat Surat menyurat dan Nomor Telepon                              | :                                        |
|       | Perusahaan yang bertanggung jawab atas Pemasaran                     | :                                        |
|       | Alamat dan Nomor Telepon                                             | :                                        |
|       | Produsen yang ditunjuk                                               | :                                        |
|       | Alamat dan Nomor Telepon Produsen                                    | :                                        |
| <hr/> |                                                                      |                                          |
| 2.    | Nama dagang KPRT sesuai etiket                                       | :                                        |
| <hr/> |                                                                      |                                          |
| 3.    | Kategori dan Sub Kategori PKRT                                       | :                                        |
| <hr/> |                                                                      |                                          |
| 4.    | Keterangan lain mengenai PKRT<br>(Bentuk, warna, netto/isi, kemasan) | :                                        |
| <hr/> |                                                                      |                                          |
| 5.    | Nama pemberi lisensi                                                 | :                                        |
|       | Alamat lengkap                                                       | :                                        |
| <hr/> |                                                                      |                                          |
| 6.    | Nama Pabrik Induk Alamat lengkap                                     | :                                        |
| <hr/> |                                                                      |                                          |
| 7.    | Nama penerima lisensi Alamat lengkap                                 | :                                        |
| <hr/> |                                                                      |                                          |
| 8.    | Permohonan ini dilengkapi dengan                                     | : ..... Lampiran<br>(sebutkan jumlahnya) |

---

Tanda Tangan	Jakarta, .....
Penanggung jawab Teknis	tanda Tangan Pimpinan Perusahaan

( ..... ) Stempel Perusahaan ( ..... )

LAMPIRAN AA  
FORMULA DAN PROSEDUR PEMBUATAN

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTAR :

---

NAMA PKRT :

---

BNETUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO/ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi setiap bahan yang digunakan.
2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas.

LAMPIRAN BB  
SESIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTAR :

---

NAMA PKRT :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO/ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku.
2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan
3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup.



LAMPIRAN CC  
SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTAR :

---

NAMA PKRT :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO/ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi.
2. Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa jika ada.

LAMPIRAN DD  
FORMULA DAN POSEDUR PEMBUATAN

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTAR :

---

NAMA PKRT :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO/ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan keterangan mengenai kegunaan cara penggunaan serta hal-hal yang perlu diterangkan termasuk peringatan dan sebagainya.
2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya.
3. Lampirkan rancangan penandaan (etiket wadah dan pembungkus, brosur serta tulisan lain yang menyertai PKRT tsb).
4. Berikan contoh produk 2 (dua)

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
 NOMOR : 1184/MENKES/Pre/X/2004  
 TANGGAL : 19 Oktober 2004

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALKES  
 DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

PERMOHONAN PENDAFTARAN ALAT KESEHATAN  
 PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
 NOMOR/MENKES/...../200,,,,,,  
 TANGGA: .....

ALAT KESEHATAN IMPOR

1.	Mana Produsen yang mendafat (Perusahaan yang mempunyai Izin Penyalur Alat Kesehatan).	:
	Alamat lengkap dan Nomor Telepon	:
2.	Nama dagang alat kesehatan	:
3.	Katagori dan Sub kategori alat kesehatan	:
4.	Keterangan lain mengenai Alkes (Tipe, netto, isi kemasan, ukuran)	:
5.	Nama Pabrik yang memberi kuasa untuk Mendaftarkan	:
	Alamat lengkap	:
6.	Perusahaan Luar Negeri yang memberi kuasa untuk Mendaftar	:
	ALamat lengkap	:
7.	Sebutkan nama Negara-negara tempat alat Kesehatan ini diedarkan	:
8.	Permohonan ini dilengkapi dengan	: ..... lampiran (sebutkan jumlahnya)
		Jakarta,.....

Tanda Tangan  
 Penanggung Jawab Teknis.

Tanda Tangan  
 Pimpinan Perusahaan

(.....)

Stempel Perusahaan

(.....)

LAMPIRAN AA

FORMULA/KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN :

---

NAMA ALAT KESEHATAN :

---

TIPE/UKURAN :  
KEMASAN/NETTO :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan Komponen/bagian/asesori dan alat kesehatan yang berupa instrument seperti X Ray dll atau nama bahan yang digunakan untuk alat kesehatan seperti gutting, sikat gigi dll atau formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi setiap bahan yang digunakan untuk alat kesehatan formulasi seperti pereaksi/produksi diagnostic.
2. Berikan Prosedur pembuatan secara singkat dan jelas, termasuk cara sterilisasi untuk produk steril.

LAMPIRAN BB  
SPESIFIKASI DAN JAMINAN MUTU

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN :

---

NAMA ALAT KESEHATAN :

---

TIPE/UKURAN :

---

KEMASAN/NETTO :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku
2. Berikan Spesifikasi dan atau persyaratan produk jadi
3. Berikan Spesifikasi kemasan (produk diagnostic)
4. Berikan data hasil uji analisis dan atau uji Klinis (spesifisitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi/produk diagnostic in vitro
5. Berikan batas kadaluwarsa untuk alat kesehatan steril dan pereaksi/produk diagnostic invitro
6. Berikan data sifat dapat dipercaya (Quality Insurance) atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan.

LAMPIRAN CC  
KEGUNAAN DAN PENANDAAN

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN :

---

NAMA ALAT KESEHATAN :

---

TIPE/UKURAN :  
KEMASAN/NETTO :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan keterangan mengenai kegunaan/manfaat/efikasi alat kesehatan
2. Berikan keterangan cara/petunjuk penggunaan alat kesehatan (manual).
3. Berikan contoh Kode produksi dan jelaskan artinya.
4. Lampirkan semua penandaan (etiket wadah dan pembungkus, brosur, serta tulisan lainnya yang menyertai alat kesehatan).

LAMPIRAN DD  
KATALOG DAN CONTOH

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTARKAN :

---

NAMA ALAT KESEHATAN :

---

TIPE/UKURAN :  
KEMASAN/NETTO :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Lampiran buku Katalog dari pabrik
2. Lampiran brosur berbahasa Indonesia tentang kegunaan dan cara penggunaan alat kesehatan.
3. Berikan contoh produk untuk alat kesehatan seperti pembalut, plester dll.

\*\*\* Khusus alat kesehatan yang berupa instrument cukup melampirkan brosur dan manual yang berisi keterangan secara lengkap.

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR : 1184/MENKES/Pre/X/2004  
TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALKES  
DIREKTORAT BINA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

PERMOHONAN PENDAFTARAN ALAT KESEHATAN  
PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR/MENKES/...../200,,,,,,  
TANGGA: .....

PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA IMPORT

---

1.	Mana Produsen yang mendafat (Perusahaan yang diberi kuasa untuk mendaftar)	:	
	Alamat lengkap dan Nomor Telepon	:	
2.	Nama dagang PKRT sesuai etiket	:	
3.	Katagori dan Sub kategori PKRT	:	
4.	Keterangan lain mengenai PKRT (Bentuk, warna, netto isi, kemasan)	:	
5.	Nama Perusahaan yang memberi kuasa untuk Mendaftarkan	:	
	Alamat lengkap	:	
6.	Perusahaan Luar Negeri yang memberi kuasa untuk Mendaftar	:	
	ALamat lengkap	:	
7.	Terangkan apakah PKRT ini sudah diperdagangkan Resmi diluar negeri	:	
	Sebutkan nama Negara-negara tempat PKRT ini di- edarkan	:	
8.	Permohonan ini dilengkapi dengan	:	..... lampiran (sebutkan jumlahnya)

---

Jakarta,.....

Tanda Tangan  
Penanggung Jawab Teknis.

Tanda Tangan  
Pimpinan Perusahaan

(.....)

Stempel Perusahaan

(.....)



LAMPIRAN AA  
FORMULA DAN POSEDUR PEMBUATAN

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTAR :

---

NAMA PKRT :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO/ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

- 
1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi setiap bahan yang digunakan.
  2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas.

LAMPIRAN BB  
SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTAR :

---

NAMA PKRT :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO/ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan Spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku.
  2. Berikan Sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan.
  3. berikan spesifikasi wadah dan tutup.
- .

LAMPIRAN CC  
SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTAR :

---

NAMA PKRT :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO/ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan Spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi.
- 2 .Berikan Stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa jika ada.

LAMPIRAN DD  
FORMULA DAN PROSEDUR PEMBUATAN

---

NAMA PERUSAHAAN YANG MENDAFTAR :

---

NAMA PKRT :

---

BENTUK :

WARNA :

KEMASAN :

NETTO/ISI :

---

KETERANGAN LAIN :

---

1. Berikan keterangan mengenai kegunaan cara penggunaan serta hal-hal yang perlu diterangkan termasuk peringatan dan sebagainya.
2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya.
3. Lampirkan rancangan penanadaan (etiket wadah dan pembungkus, brosur, serta tulisan lain yang menyertai PKRT tsb).
4. Berikan contoh produk 2 (dua)

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004

TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

KLASIFIKASI PRODUK

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

ALAT KESEHATAN

1. Kelas (Resiko rendah)

Alat Kesehatan yang kegagalan atau salah penggunaannya tidak menyebabkan akibat yang serius. Penilaian untuk alkes ini dititik beratkan hanya pada mutu dan produk.

2. Kelas II (Resiko sedang)

Alat Kesehatan yang kegagalannya atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang berarti kepada pasien tetapi tidak menyebabkan kecelakaan yang serius. Alkes ini sebelum beredar perlu mengisi dan memenuhi persyaratan yang cukup lengkap untuk dinilai tetapi tidak memerlukan pengujian/penelitian husus pada laboratorium atau institusi yang ditunjuk.

3. Kelas III (resiko tinggi)

Alat Kesehatan yang kegagalan atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang serius kepada pasien atau perawat/operator. Alat Kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi formulir dan memenuhi persyaratan yang lengkap dan melakukan uji/penelitian pada laboratorium/insitusi yang ditunjuk.

PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. Kelas I (Resiko rendah)

PKRT yang dapat penggunaannya tidak menimbulkan akibat serius seperti intasi, korosif, karsinogenik, PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran tanpa harus disertai hasil pengujian Lab.

Contoh : kapas, Tissue.

2. Kelas II (Resiko sedang)

PKRT yang pada penggunaannya dapat menimbulkan akibat seperti intasi, korosif tapi tidak menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik PKRT ini sebelum perlu

mengisi formulir pendaftaran dan memenuhi persyaratan disertai hasil pengujian Lab.

Contoh : Deterjen, Alkohol.

3. Kelas III (Resiko tinggi)

PKRT yang mengandung Pestisida dimana pada penggunaannya dapat menimbulkan akibat serius seperti karcinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran dan memenuhi persyaratan, melakukan pengujian pada Lab. Yang telah ditentukan serta telah mendapatkan persetujuan dari KOMISI PESTISIDA.

Contoh : Anti Nyamuk Bakar, RePELAN.

LAMPIRAN 15

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NOMOR : 1184/MENKES/Pre/X/2004  
TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

KATEGORI DAN SUB KATEGORI PERBEKALAN KESEHATAN  
DAN RUMAH TANGGA

1. TISSUE DAN KAPAS
  - a. Kapas kecantikan
  - b. Facial tissue
  - c. Toilet tissue
  - d. RefRESHING TISSUE
  - e. Paper towel
  - f. Tissue dan kapas lainnya
  
2. SEDIAAN UNTUK MENCUCI
  - g. Sabun cuci
  - h. Deterjen
  - i. Pelembut cucian
  - j. Pemutih
  - k. Enzim pencuci
  - l. Sediaan untuk mencuci lainnya
    - Sabun cuci tangan
    - Sabun antiseptik

### 3. PEMBERSIH

- a. Pembersih peralatan dapur
- b. Pembersih kaca
- c. Pembersih lantai
- d. Pembersih porselen, pembersih kloset
- e. Pembersih mebel
- f. Pembersih karpet
- g. Pembersih lainnya :
  - Penjernih air.
  - Pembersih mobil
  - Pembersih sepatu.

### 4. ALAT PERAWATAN BAYI

- a. Dot dan sejenisnya
- b. Popok bayi
- c. Alat perawatan bayi lainnya

### 5. ANTISEPTIKA DAN DESINFEKTAN

- a. Antiseptika
- b. Disinfektan
- c. Antiseptika dan disinfektan lainnya

### 6. PEWANGI

- a. Pewangi ruangan
- b. Pewangi telepon
- c. Pewangi mobil
- d. Pewangi kulkas
- e. Pewangi pengusir serangga
- f. Pewangi lainnya.

### 7. PESTISIDA RUMAH TANGGA

- a. Pengendali serangga]
- b. Pencegah serangga
- c. Pengendali kutu rambut
- d. Pengendali kutu binatang peliharaan (buku ternak)
- e. Pengendali tikus rumah
- f. Pestisida rumah tangga lainnya.

### 8. PERALATAN MAKAN

- a. Peralatan makan logam
- b. Peralatan makan non logam

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004

TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

KATEGORI DAN SUB KATEGORI ALAT KESEHATAN

1. PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK
  - a. Tes Kimia Klinik
  - b. Peralatan laboratorium klinik
  - c. Tes Toksikologi klinik
  
2. PERALATAN HEMATOLOGI DAN PATOLOGI
  - a. Pewarna biological
  - b. Produk kultur sel dan jaringan
  - c. Peralatan dan asesoris patologi
  - d. Pereaksi penyediaan specimen
  - e. Peralatan hematologi otomatis dan semi otomatis
  - f. Peralatan hematologi manual
  - g. Paket hematologi
  - h. Pereaksi hematology
  - i. Produk yang digunakan dalam pembuatan sediaan darah dan sediaan berasal dari darah
  
3. PERALATAN IMUNOLOGI DAN MIKROBIOLOGI
  - a. Peralatan diagnostika
  - b. Peralatan mikrobiologi
  - c. Pereaksi serologi
  - d. Perlengkapan dan pereaksi laboratorium imunologi
  - e. Tes imunologikal
  - f. Tes imunologikal antigen tumor
  
4. PERALATAN ANESTESI
  - a. Peralatan anestesi diagnostic
  - b. Peralatan anestesi pemantauan
  - c. Peralatan anestesi terapeutik
  - d. Peralatan anestesi lainnya
  
5. PERALATAN KARDIOLOGI
  - a. Peralatan kardiologi diagnostic
  - b. Peralatan kardiologi pemantauan
  - c. Peralatan kardiologi prostetik
  - d. Peralatan kardiologi bedah
  - e. Peralatan kardiologi terapeutik



6. PERALATAN GIGI
  - a. Peralatan gigi diagnostic
  - b. Peralatan gigi prostetik
  - c. Peralatan gigi bedah
  - d. Peralatan gigi terapeutik
  - e. Peralatan gigi lainnya
  
7. PERALATAN TELINGA, HIDUNG DAN TENGGOROKAN (THT)
  - a. Peralatan THT diagnostic
  - b. Peralatan THT prostetik
  - c. Peralatan THT bedah
  - d. Peralatan THT terapeutik
  
8. PERALATAN GASTROENTEROLOGI-UROLOGI (GU)
  - a. Peralatan GU diagnostic
  - b. Peralatan GU Pemantauan
  - c. Peralatan GU prostetik
  - d. Peralatan GU bedah
  - e. Peralatan GU terapeutik
  
9. PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN (RSU & P)
  - a. Peralatan RSU & P pemantauan
  - b. Peralatan RSU & P terapeutik
  - c. Peralatan RSU & P lainnya
  
10. PERALATAN NEUROLOGI
  - a. Peralatan neurologi diagnostic
  - b. Peralatan neurologi bedah
  - c. Peralatan Neurologi terapeutik
  
11. PERALATAN OBSTETRIK DAN GINEKOLOGI (OG)
  - a. Peralatan OG diagnostic
  - b. Peralatan OG pemantauan
  - c. Peralatan OG prostetik
  - d. Peralatan OG bedah
  - e. Peralatan OG terapeutik
  
12. PERALATAN MATA
  - a. Peralatan mata diagnostic
  - b. Peralatan mata prostetik
  - c. Peralatan mata bedah
  - d. Peralatan mata terapeutik
  
13. PERALATAN ORTOPEDI
  - a. Peralatan ortopedi diagnostic
  - b. Peralatan ortopedi prostetik

c. Peralatan ortopedi bedah

14. PERALATAN KESEHATAN FISIK

- a. Peralatan kesehatan fisik diagnostic
- b. Peralatan kesehatan fisik prostetik
- c. Peralatan kesehatan fisik terapetik

15. PERALATAN RADIOLOGI

- a. Peralatan radiologi diagnostic
- b. Peralatan radiologi terapetik
- c. Peralatan radiologi lainnya

16. PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK

- a. Peralatan bedah diagnostic
- b. Peralatan bedah prostetik
- c. Peralatan bedah bedah
- d. Peralatan bedah terapetik

17. PERALATAN PENGOBATAN TRADISIONAL

- a. Peralatan kesehatan elektromedik
- b. Peralatan kesehatan non elektromedik

LAPORAN HASIL  
 MONITORING UNTUK PRODUK \*)  
 ALKES DAN PKRT  
 OLEH  
 PENYALUR

Semester .....Tahun .....

No	NAMA	No. Reg Produk	Tanggal Sampung	Lokasi Sampung	Hasil Pengujian	Tindak Lanjut	Keterangan

- monitoring mutu produk dilaksanakan paling tidak 2 X setahun
- Tindak lanjut yang telah dilaksanakan Bila terjadi sub standar

Jakarta, .....200..

( .....)

Direktur/Penanggung Jawab Teknis

## LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004

TANGGA : 19 Oktober 2004

Nomor :  
 Lampiran : ..... lembar  
 Perihal : Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan.

Kepada Yth,  
 Direktur Jenderal Pelayanan  
 Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
 Departemen Kesehatan RI  
 Jl. H.R rasunan Said Blok X5 Kav. 4-9  
 Di –  
 JAKARTA

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan izin usaha Penyalur Alat Kesehatan dengan data-data sebagai berikut :

1.	Pemohon :	
	a. Nama Pemohon	:
	b. Alamat dan Nomor telepon	:
2.	Perusahaan :	
	a. Nama Perusahaan	:
	b. ALamat Kantor dan Nomor Telepon	:
	c. Alamat Gudang dan Nomor Telepon	:
	d. Alamat bengkel/Workshop dan Nomor Telp	:
	e. Akte Notaris Pendirian Perusahaan yang – Telah disahkan oelh Departemen kehakiman (terlampir)	:
	f. Nomor Pokok wajib Pajak (NPWP)	:
	g. Nomor Surat Izin Usaha Perdagangan(SIUP)	:
	h. Pimpinan Perusahaan (Daftar nama Direksi & Dewan Komisaris terlampir)	:
3.	Penanggung Jaab Teknis :	
	a. Nama	:
	b. Ijazah	:
	c. Surat Perjanjian Kerja Sebagai Penanggung Jawab Teknis (terlampir)	:
	e. Sertifikat penunjang	:
4.	Tenaga Teknisi :	
	a. Nama Ijazah	:
	b. Nama Ijazah	:
	c. Sertifikat Penunjang PJT	:

5.	Lampiran berupa :	
	a. Peta Lokasi & Denah Bangunan	:
	b. Surat Pertunjukan dai produsen Luar Negeri Sebagai Penyalur Tunggal yang dilegalisir Oleh KBRI setempat	:
	c. Surat Penunjukan dari produsen Dalam Negeri Sebagai Penyalur Tunggal yang dilegalisir oleh Notaris setempat	:
	d. Jenis/macam alat kesehatan yang diedarkan	:
	e. Brosur/Katalog dari Alat Kesehatan yang diedarkan	:

Demikianlah permohonan kami, atas perhatian dan persetujuan Bapak, kami ucapkan terima kasih.

.....

Pemohon,

Materai

( ..... )

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Dinas Kesehatan Propinsi .....
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota .....
- Di .....

LAMPIRAN KEPUTUSAN KESEHATAN  
NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004  
TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

SURAT PERNYATAAN

Nomor : .....

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama :

Pimpinan Perusahaan :

Alamat Perusahaan :

Penyalur alat kesehatan produksi :

Dengan ini menyatakan bahwa :

Apabila dikemudian hari ternyata ada perusahaan lain yang berhak ditunjuk oleh Produsen sebagai Penyalur Tunggal Alat Kesehatan diatas dan atau terjadi pemutusan hubungan kerja sama oleh produsen terhadap perusahaan kami, maka kami bersedia melepas hak sebagai penyalur alat kesehatan dimaksud dan bersedia mengembalikan Nomor Reg yang telah dimiliki.

Demikian surat pernyataan inim kami buat untuk dipergunakan seperlunya.

.....  
Pemohon

Materai Rp. 6000,-

.....  
Nama terang

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
 NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004  
 TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

BERITA ACARA PEMERIKSAAN  
 SARANA PENYALUR ALAT KESEHATAN  
 DINAS KESEHATAN .....

---

NOMOR : ...../MENKES/SK/...../2003

Pada hari ini ..... Tanggal ..... Bulan ..... tahun ..... kami yang bertanda tangan dibawah ini sesuai dengan Surat Peintah Kepala Dinas Kesehatan Propinsi telah melakukan pemeriksaan setempat terhadap.

- I. 1. Nama Perusahaan :  
 .....  
 2. Nama Pimpinan Peusahaan :  
 .....  
 3. Badan Hukum :  
 .....  
 4. NPWP :  
 .....  
 5. Alamat & Nomor Telp. Perusahaan :  
 .....  
 6. Alamat Gudang :  
 .....  
 7. Alamat Bengkel/Workshop :  
 .....  
 8. Nama Penanggung Jawab Teknis :  
 .....

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai persyaratan untuk memperoleh Izin Produksi Alat Kesehatan dengan hasil sebagai beriku :

II. LOKASI PENYALUR ALAT KESEHATAN

1.	Lokasi Penyalur	: Kawasan Industri	<input type="checkbox"/>	Pemukiman	<input type="checkbox"/>
2.	Bangunan terdiri dari	: Permanen	<input type="checkbox"/>	Semi Permanen	<input type="checkbox"/>
3.	a. Ruang Kantor	: Ada	<input type="checkbox"/>	Tidak	<input type="checkbox"/>
	b. Luas	: ..... M2			
4.	a. Ruang Gudang	: Ada	<input type="checkbox"/>	Tidak	<input type="checkbox"/>
	b. Luas	: ..... M2	<input type="checkbox"/>	Tidak	<input type="checkbox"/>
5.	a. Bengkel/Worskshop (Khuss Alkes Elektromedik)	: Ada	<input type="checkbox"/>	Tidak	<input type="checkbox"/>
	b. Luas	: ..... M2			
6.	Fasilitas – fasilitas Penerangan	: Baik	<input type="checkbox"/>	Cukup	<input type="checkbox"/>

Ventilasi	:	Baik	( )	Cukup	( )
Pengatur Suhu	:	.....			
Alat Pemadam Kebakaran	:	.....			
Sumber Air	:	.....			

III. GUDANG PENYIMPANAN

1. Jumlah Gudang tempat penyimpanan : .....
2. Ruang Penyimpanan satu bangunan dengan ruangan Administrasi : .....
3. Ruang Penyimpanan alat kesehatan terpisah dari Barang lain : .....

IV. BENGKEL/WORKSHOP (Khusus Alkes Elektromedik)

1. Perlengkapan Bengkel : ..... buah
2. Suku Cadang (Sesuai Alkes yang disalurkan) : Ya ( ) Tidak ( )
3. Ruang bengkel terpisah dari Ruang Kantor : Ya ( ) Tidak ( )

V. KARYAWAN

1. Penanggung Jawab Teknis
 

Nama	:	.....
Ijazah yang dimiliki	:	.....
Sertifikat penunjang sesuai dengan keterampilan – Pelan dan pengalaman dalam mengelola ALkes yang diedarkan	:	.....
2. Tenaga Teknis (Khusus Penyalur ALat Kesehatan yang menyalurkan Alkes Elektromedik)
 

Jumlah Tenaga teknis	:	.....
Nama		Keahlian
1.		1.
2.		2.
3.		3.
3. Jumlah dan jenis pendidikan karyawan : .....



VI. ADMINISTRASI

- |                                          |   |     |                          |       |                          |
|------------------------------------------|---|-----|--------------------------|-------|--------------------------|
| 1. Surat Permohonan                      | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 2. Salinan Akte Notaris                  | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 3. SIUP                                  | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 4. Izin HO/UUG                           | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 5. Peta Lokasi                           | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 6. Senah Bangunan Perusahaan             | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 7. Surat Penunjukan dari Produsen        | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 8. Perlengkapan Administrasi             |   |     |                          |       |                          |
| 8.1. Kartu Persediaan                    | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 8.2. Kartu Pembelian                     | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 8.3. Kartu Gudang                        | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 8.4. Kartu Barang                        | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 8.5. kartu Pejualan                      | : | Ada | <input type="checkbox"/> | Tidak | <input type="checkbox"/> |
| 9. Jenis/macam Alkes yang akan diedarkan | : |     |                          |       |                          |

Mengetahui,

Pimpinan/Direktur  
Perusahaan

.....

Petugas Pemeriksa

Nama NIP Tanda Tangan

- 1.
- 2.
- 3.

Mengetahui,

Kepala Dinas Kesehatan

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

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

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

NOMOR : 1184/MENKeS/Per/X/2004

TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

DINAS KESEHATAN PROPINSI .....

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Laporan Hasil Pemeriksaan  
Penyalur ALat Kesehatan  
.....

Kepada Yth,  
Direktur Jenderal Pelayanan  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Departemen Kesehatan RI  
di –  
JAKARTA

Sehubungan dengan surat permohonan dari ..... Nomor  
..... tanggal ..... perihal seperti pada pokok surat  
diatas, maka bersama ini kami laporkan :

Sesuai dengan Berita Acara Pemeriksaan Tim Pemeriksaan Bersama ke  
alamat Kantor, dan Gudang ..... jalan .....  
maka perusahaan tersebut telah/tidak memenuhi persyaratan berdasarkan  
Keputusan Menteri Kesehatan Nomor ..... tanggal .....  
Tentang Pengamanan Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah  
Tangga Alat Kesehatan.

Bersama ini turut kami lampirkan :

1. Salinan/copy surat permohonan yang bersangkutan beserta lampiran-lampirannya.
2. Berita Acra Pemeriksaan Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

Kepala Dinas Kesehatan Propinsi  
.....

( ..... )  
NIP.

Tembusan Kepada Yth. :

1. Kepala Dinas Kesehatan kabupaten/Kota di .....
2. Direktur ..... di .....

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004

TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

Nomor : .....  
Lampiran :  
Perihal : Pernyataan Siap Beroperasi Penyalur  
Alat Kesehatan

Kepada Yth,  
Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian  
Dan Alat Kesehatan RI  
di  
JAKarta

Dengan Hormat,

Menunjuk surat permohonan kami nomor ..... Tanggal  
..... dan menunjuk ketentuan Keputusan Menteri Kesehatan  
Nomor ..... Pasal ..... Dengan ini kami  
laporkan bahwa Perusahaan kami telah siap melaksanakan kegiatan  
Penyalur Alat Kesehatan ..... yang beralamat  
di ajlan .....

Demikianlah untuk diketahui dan atas pehatiannya diucapkan teriam aksih.

Direktur/Pimpinan Perusahaan

(.....)

Tembusan Kepada Yth.

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

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NAMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004  
TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

DEPARTEMEN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Nomor : .....  
Lampiran :  
Perihal : Penundaan izin Penyalur Alat Kesehatan

Kepada Yth.

.....  
.....  
di  
.....

Sehubungan dengan surat Saudara Nomor ..... tanggal .....  
Perihal permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan, maka dengan ini  
diberitahukan bahwa kami belum dapat menyetujui permohonan tersebut,  
mengingat :

1. ....
2. ....
3. ....

Selanjutnya kepada Saudara kami minta melengkapi kekurangan data  
tersebut selambat-lambatnya dalam waktu 1 (satu) bulan sejak tanggal  
surat ini.

Demikian untuk dimaklumi.

Direktur Jenderal  
Pelayanan Kefarmasian dan Alkes

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

Tembusan Kepada Yth.:

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

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NAMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004  
TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

DEPARTEMEN KESEHATAN RI  
DIREKTORAT JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Nomor :  
Lampiran :  
Perihal : Penolakan Tentang Pelaksanaan Ketentuan  
Izin Penyalur Alat Kesehatan

Kepada Yth.

.....  
.....  
di  
.....

Sesuai dengan permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan .....  
Nomor ..... tanggal ..... Atas nama .....  
Denagn lokasi ..... setelah kami adakan pemeriksaan,  
ternyata perusahaan Saudara tidak memenuhi ketentuan Perizinan yang  
berlaku, antara lain :  
1.....  
2.....  
3.....  
4.....

Sehubungan dengan hal tersebut di atas, kami minta Saudara untuk  
memnuhi kekurangan ketentuan perizinan seperti yang disebutkan diatas.

Demikian untuk kiranya menjadi perhatian Saudara.

Direktur Jenderal  
Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan

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

Tembusan Kepada Yth.:

1. Dinas Kesehatan Propinsi di seluruh Indonesia.
2. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia.

LAMPIRAN 24

LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI  
NAMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004  
TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN  
DAN ALAT KESEHATAN  
DEPARTEMEN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR : .....

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

- Membaca : 1. Surat permohonan Nomor .....tanggal ..... Untuk memperoleh izin Penyalur Alat Kesehatan.
2. Surat Kepala Dinas Kesehatan Propinsi ..... Nomor ..... tanggal .....
- Menimbang : Bahwa permohonan ..... Tersebut dapat disetujui oleh karena itu menganggap perlu menerbitkan Izin Penyaluran Alat Kesehatan.
- Mengingat : 1. Ordonansi Bahan Berbahaya (Stb. Tahun 1949, Nomor 377);
2. Undang-undang Nomor 5 Tahun 1984, tentang Perindustrian (Lembaran Negara RI Tahun 1984 Nomor 22, tambahan Lembaran, Negara RI Nomor 3274);
3. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992, tentang Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1992 Nomor. 100, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3495);
4. Undang-undang Nomor 8 tahun 1999 tentang Perlindungan konsumen (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor. 42 Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3821);
5. Undang-undang Nomor 22 tahun 1999, tentang Pemerintah Daerah (Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran Negara RINomor 3839);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 7 Tahun 1973, tentang Pengawasan atas Peredaran, Penyimpanan dan Penggunaan Pestisida (Lembaran Negara RI Tahun 1973 Nomor 12);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 17 tahun 1986, tentang Kewenangan Pengaturan Pembinaan Pengembangan Industri

(Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 23, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 330);

8. Peraturan Pemerintah RI Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3637);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998, tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 3781);
10. Peraturan Pemerintah RI Nomor 25 tahun 2000, tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3952);
11. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/MENKES/SKB-/A/VII/2003, Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan

#### MEMUTUSKAN

Menetapkan :  
Pertama :

Memberikan Izin Penyaluran Alat Kesehatan Kepada :

Nama Perusahaan :  
Alamat Perusahaan :  
Nama Direktur :  
Nama Penanggung Jawab Teknis :  
Alamat Produksi :  
Alamat Bengkel Gudang :  
Dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
2. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan sebaik-baiknya sesuai ketentuan yang berlaku.

4. Izin Usaha Penyaluran Alat Kesehatan yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.

Kedua : Surat Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan Catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : JAKARTA  
Pada tanggal :

DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALKES

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

Tembusan Kepada Yth.:

1. Menteri Kesehatan RI.
2. Direktur jenderal perdagangan dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktorat Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta
4. Dinas Kesehatan Propinsi di Seluruh Indonesia
5. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia
6. Gabungan Pengusaha alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di Jakarta.



LAMPIRAN KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN RI

NOMOR : 1184/MENKES/Per/X/2004

TANGGAL : 19 Oktober 2004

---

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
DEPARTEMEN KESEHATAN

NOMOR : .....

DIREKTUR JENDERAL PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

:

MEMBACA : Surat Kepala Dinas Kesehatan Propinsi ..... Nomor  
..... tanggal ..... Perihal usul pencabutan  
Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah  
Tangga/Penyalu Alat Kesehatan atas nama  
.....

MENIMBANG : Bahwa .....telah melakukan pelang- garan-  
pelanggaran:  
1. ....  
2. ....  
3. ....  
4. ....

MENINGAT : 1. Ordonansi Bahan Berbahaya (Stb. Tahunn 1949, Nomor 377);  
2. Undang-undang Nomor 5 tahun 1984, tentang perindustrian  
(Lembaran Negara RI Tahun 1984, Nomor 22, Tambahan Lembaran  
Negara RI Nomor 3274);  
3. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992, tentang Kesehatan (Lembaran  
Negara RI Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara RI  
Nomor 3495a);  
4. Undang-undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perindungan Konsumen  
(Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran  
Negara RI Nomor 3821);  
5. Undang-undang Nomor 22 tahun 1999, tentang Pemerintah Daereah  
(Lembaran Negara RI Tahun 1999 Nomor 60, Tambahan Lembaran  
Negara RI Nomor 3839);  
6. Peraturan Pemerintah Nomor 7 tahun 1973, tentang Pengawasan atas

Peredaran, Penyimpanan dan Penggunaan Patisida (Lembaran Negara RI Tahun 1973 Nomor 12);

7. Peraturan Pemerintah Nomor 17 Tahun 1986, tentang Kewenangan Pengaturan Pembinaan Pengembangan Industri (Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 23, tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1986 Nomor 330);
8. Peraturan Pemerintah RI Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1996 Nomor 49, tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3637);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 72 tahun 1998, tentang Pengamanan Sesiaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara RI Tahun 1998 Nomor 3781);
10. Peraturan Pemerintah RI Nomor 25 Tahun 2000, tentang Kewenangan Pemerintah dan Kewenangan Propinsi sebagai Daerah Otonomi (Lembaran Negara RI Tahun 2000 Nomor 54, Tambahan Lembaran Negara RI Nomor 3952);
11. Keputusan Bersama Menteri Kesehatan dan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 264A/MENKES/SKB/VII/2003, Nomor 02/SKB/M.PAN/7/2003 tentang Tugas, Fungsi, dan Kewenangan dibidang Pengawasan Obat dan Makanan.

#### MEMUTUSKAN

- MENETAPKAN :
- Pertama : Mencabut sementara Surat Keputusan Direktur Jenderal Pelayanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor ..... tanggal ..... Tentang Pemberian Sertifikat Produksi Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga/Pengatur Alat Kesehatan kepada .....
- Kedua : Surat Keputusan mulai berlaku 6 (enam) bulan sejak tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di : JAKARTA

Pada tanggal :

DIREKTUR JENDERAL  
PELAYANAN KEFARMASIAN DAN ALKES

( ..... )  
Nip. ....

Tembusan Kepada Yth. :

1. Menteri Kesehatan RI
2. Departemen Perdagangan di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta
4. Dinas Kesehatan Propinsi di seluruh Indonesia
5. Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota di seluruh Indonesia
6. Gabungan Pengusahaan Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia di Jakarta.