

## LEMBAR STATUS DOKUMEN DAN DATA



### PT CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.

Manufacture : Jl. Industri III No. 5, Utama, Cimahi  
Showroom : Jl. HMS Mintareja Sarjana Hukum, Baros, Cimahi  
Phone : (022) 6031900

#### INSTRUKSI KERJA

No. Dokumen : CMS.P.8/IK.1



#### PENGURUSAN NIE

Revisi : N

Tgl.Efektif : 7 Januari 2025

#### PENYUSUN


#### YANG MENYETUJUI

Nama	Jabatan	Tandatangan	Nama	Jabatan	Tandatangan
Raka Putri A	Staf CMS		Agung Tri	Mgr CMS	

#### DOKUMEN YANG BERHUBUNGAN

DISTRIBUSI SALINAN TERKENDALI MELALUI PORTAL CHITOSE

[www.portal.chitose-indonesia.com](http://www.portal.chitose-indonesia.com)

	<b>INSTRUKSI KERJA PENGURUSAN NIE</b>	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		CMS Staff	N	Manager CMS	7 Jan 25

## 1. RUANG LINGKUP

Prosedur Ini mencakup proses pengumpulan dokumen persyaratan, penyusunan dan pemasukan kelengkapan dokumen serta registrasi instrumen aksesoris yang berhubungan dengan proses registrasi di Kementerian Kesehatan Republik Indonesia.

## 2. TUJUAN

Prosedur ini dibuat untuk memastikan semua produk yang akan di distribusikan sudah memiliki NIE dan memastikan semua produk yang sudah teregistrasi masih berlaku masa NIE.

## 3. DEFINISI

- 3.1. AKL : Alat Kesehatan Luar Negeri
- 3.2. NIE : Nomor Ijin Edar
- 3.3. CDAKB : Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik
- 3.4. PJT : Penanggungjawab Teknis
- 3.5. SPB : Surat Perintah Bayar
- 3.6. PNBP : Penerimaan Negara Bukan Pajak


## 4. KETENTUAN UMUM

- 4.1. Pengurusan perizinan Nomor Izin Edar bisa dilakukan oleh pihak ketiga (konsultan).
- 4.2. Semua arsip baik berbentuk *softcopy* maupun *hardcopy* yang ada akan disimpan oleh departemen CMS dan dijadikan sebagai acuan kerja selama satu tahun kedepan.


## 5. PROSEDUR

### 5.1. Permohonan Baru Produk Luar Negeri

- 1) Login menggunakan username dan password OSS RBA
- 2) Mengajukan permohonan PB-UMKU:
  - a) Pilih menu PB-UMKU, lalu pilih sub menu
  - b) Permohonan Baru Memilih KBLI sesuai dengan perizinan UMKU yang diajukan

	<b>INSTRUKSI KERJA PENGURUSAN NIE</b>	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		CMS Staff	N	Manager CMS	7 Jan 25

- c) Setelah ditemukan KBLI yang sesuai, klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU
  - d) Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU
  - e) Memilih jenis perizinan yang akan diproses, lalu klik lanjut
  - f) Setelah izin PB-UMKU untuk izin edar berhasil dibuat dengan tercantum ID Izin, lalu pilih tombol Pemenuhan Persyaratan PB UMKU disistem K/L
  - g) Setelah itu akan langsung terhubung dengan website [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id)
- 3) Membuat draft permohonan dan melakukan pembayaran PNBPDokumen yang diperlukan untuk izin edar:
- A) IDAK
  - B) Surat Pernyataan dan Permohonan
  - C) LOA (Letter of Authorization) dilegalisir oleh KBRI
  - D) CFS dikeluarkan oleh instansi yang berwenang
  - E) ISO 9001/ISO 13485
  - F) IEC 61010/IEC 601601 untuk produk alat Kesehatan elektromedik
  - G) Executive Summary
  - H) Komponen/Raw Material
  - I) Flowchart production
  - J) DOC (Declaration of Conformity)
  - K) Spesifikasi Produk
  - L) COA (Certificate of Analysis)/Test Report
  - M) Uji Klinis/Uji Preklinis/Biocompatibility untuk kelas 3
  - N) Data Stabilitas
  - O) Data Validasi Steril untuk produk steril
  - P) Manajemen Risiko untuk kelas 3
  - Q) Brochure
  - R) User Manual (Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia)
  - S) Marking Plate
  - T) Packaging Layout
  - U) Label unit
  - V) List Accessories
  - W) Kode Produksi
  - X) Penandaan

	<b>INSTRUKSI KERJA PENGURUSAN NIE</b>	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		CMS Staff	N	Manager CMS	7 Jan 25

Y) SOP Recall/Post Market Surveillance

4) Proses evaluasi menggunakan sistem Regalkes

5) Persetujuan PB UMKU, Download Sertifikat PB UMKU di sistem OSS

## 5.2. Permohonan Baru Produk Dalam Negeri


1) Login menggunakan username dan password OSS RBA

2) Mengajukan permohonan PB UMKU:

- a. Pilih menu PB-UMKU, lalu pilih sub menu Permohonan Baru
- b. Memilih KBLI sesuai dengan perizinan UMKU yang diajukan
- c. Setelah ditemukan KBLI yang sesuai, klik tombol Proses Perizinan Berusaha UMKU
- d. Klik tombol Ajukan Perizinan Berusaha UMKU
- e. Memilih jenis perizinan yang akan diproses, lalu klik lanjut
- f. Setelah Izin PB-UMKU untuk izin edar berhasil dibuat dengan tercantum ID Izin, lalu pilih tombol Pemenuhan Persyaratan PB UMKU disistem K/L
- g. Setelah itu akan langsung terhubung dengan website [regalkes.kemkes.go.id](http://regalkes.kemkes.go.id)

3) Membuat draft permohonan dan melakukan pembayaran PNBP  
Dokumen yang diperlukan untuk izin edar:

- a. IDAK
- b. Surat Pernyataan dan Permohonan
- c. LOA (Letter of Authorization) dilegalisir oleh KBRI
- d. CFS dikeluarkan oleh instansi yang berwenang
- e. ISO 9001/ISO 13485
- f. IEC 61010/IEC 601601 untuk produk alat Kesehatan elektromedik
- g. Executive Summary
- h. Komponen/Raw Material
- i. Flowchart production

	<b>INSTRUKSI KERJA PENGURUSAN NIE</b>	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		CMS Staff	N	Manager CMS	7 Jan 25


- j. DOC (Declaration of Conformity)
  - k. Spesifikasi Produk
  - l. COA (Certificate of Analysis)/Test Report
  - m. Uji Klinis/Uji Preklinis/Biocompatibility untuk kelas 3
  - n. Data Stabilitas
  - o. Data Validasi Steril untuk produk steril
  - p. Manajemen Risiko untuk kelas 3
  - q. Brochure
  - r. User Manual (Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia)
  - s. Marking Plate
  - t. Packaging Layout
  - u. Label unit
  - v. List Accessories
  - w. Kode Produksi
  - x. Penandaan
  - y. SOP Recall/Post Market Surveillance
- 4) Proses evaluasi menggunakan sistem Regalkes
  - 5) Persetujuan PB UMKU, Download Sertifikat PB UMKU di sistem OSS

### **5.3. Perpanjangan, Perubahan, Perpanjangan dan Perubahan**

- 1) Login menggunakan username dan password Regalkes
- 2) Membuat draft permohonan pengajuan perpanjangan, perubahan, perpanjangan dengan perubahan dan pembayaran PNBK
- 3) Proses evaluasi
- 4) Penerbitan izin edar alat Kesehatan

### **5.4. Izin Edar Selesai**

- 1) Mendownload softcopy izin edar yang sudah selesai dan disimpan pada

	<b>INSTRUKSI KERJA PENGURUSAN NIE</b>	Direvisi Oleh	Revisi	Disetujui Oleh	Tgl. Efektif
		CMS Staff	N	Manager CMS	7 Jan 25

portal CINT

- a) Dimasukan ke dalam data izin edar menggunakan Form Daftar izin edar

## 6. REFERENSI

- 6.1.
- 6.2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 4 tahun 2014 tentang Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.
- 6.3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Ijin Edar Alat Kesehatan.
- 6.4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 26 tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor kesehatan
- 6.5. Peraturan Pemerintah No 05 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- 6.6. Peraturan Menteri Kesehatan No. 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan