

SERTIFIKAT

Nomor. DL.02.02/2/e-128/2022

Diberikan kepada :

Mukhammad Surya
NIK. 3273231001930001

dinyatakan LULUS pada

**Pelatihan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik
bagi Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan**

yang diselenggarakan atas Kerjasama

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan
Perkumpulan Organisasi Perusahaan Alat-alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB)

Jakarta, 28 - 29 Oktober 2022

Sertifikat berlaku s.d 29 Oktober 2027

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan



Dra. Eka Purnamasari, Apt., MKM
NIP 196706111996032001

Materi Pelatihan

Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik Bagi Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan

No	Narasumber	Materi Pelatihan	Sub Materi Pelatihan
1	Ismiyati, S.Si., Apt., M.Si.	Materi Pelatihan Dasar 1: Regulasi dan Kebijakan Produksi Alat Kesehatan.	- Definisi dan Klasifikasi Alat Kesehatan - Regulasi Izin Edar Alat Kesehatan - Regulasi CPAKB - Regulasi Produksi Alat Kesehatan - Regulasi Pengawasan <i>Post-Market</i> Alat Kesehatan
2	Puspita Ambarwati, S. Farm., Apt.	Materi Pelatihan Dasar 2: Peran dan Tugas Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan.	- Peran Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan - Tugas Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan
3	Jojo, S.Si., Apt., M.Si.	Materi Pelatihan Inti 1: Manajemen Alat Kesehatan sesuai Cara Pembuatan Alat Kesehatan (CPAKB).	- Sistem Manajemen Mutu - Dokumentasi - Audit Internal - Tinjauan Manajemen - Pengkajian Mutu Produk - Manajemen Risiko Mutu
4	Ismiyati, S.Si., Apt., M.Si.	Materi Pelatihan Inti 2: Realisasi Produk Alat Kesehatan sesuai Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).	- Penyimpanan dan Penanganan Bahan Baku, Produk Ruahan dan Produk Jadi - Penanganan Produk Kembalian - Penelusuran Produk Jadi - Pemusnahan Produk dan Limbah - Pengendalian Mutu dan Pemastian Mutu Bahan Baku dan Produk Jadi - Pelaporan
5	Angguh Gubawa, S.T., M.T.	Materi Pelatihan Inti 3: Pengawasan Alat Kesehatan sesuai Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB).	- Penanganan Keluhan Pelanggan. - Penanganan Produk Tidak Sesuai (Produk Palsu, Ilegal dan Tidak Memenuhi Syarat). - Penarikan Produk Alat Kesehatan - Vigilans