



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

PEDOMAN STANDAR PELAYANAN PUBLIK SERTIFIKASI

CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN yang BAIK (CPAKB)
dan
CARA PEMBUATAN PERBEKALAN KESEHATAN
RUMAH TANGGA yang BAIK (CPPKRTB)

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
2022

610.28
Ind
p

Katalog Dalam Terbitan. Kementerian Kesehatan RI

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

**Pedoman Standar Pelayanan Publik Sertifikasi Cara
Pembuatan Alat Kesehatan Yang Baik (CPAKB) dan Cara
Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Yang
Baik (CPPKRTB) .— Jakarta : Kementerian
Kesehatan RI. 2022**

ISBN 978-623-301-371-0

1. Judul I. EQUIPMENT AND SUPPLIES
 II. HOUSEHOLD PRODUCTS
 III. CERTIFICATE OF NEED

610.28
Ind
p

ISBN 978-623-301-371-0



**SAMBUTAN
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT
KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN**



Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa atas berkat karunia-Nya, sehingga **“Pedoman Standar Pelayanan Publik Sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)”** dapat disusun.

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan memiliki tugas melakukan pelayanan publik terkait sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB). Kami berkomitmen untuk senantiasa melakukan peningkatan kualitas pelayanan publik melalui berbagai inovasi berupa percepatan dan kemudahan proses sertifikasi, baik dengan deregulasi, digitalisasi dan simplifikasi persyaratan.

Peraturan Pemerintah No. 5 tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Permenkes No 14 Tahun 2021

tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan telah mengatur mengenai persyaratan dan prosedur perizinan. Untuk memudahkan masyarakat pengguna layanan memahami proses sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB, maka disusunlah Pedoman Standar Pelayanan Publik Sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB).

Kami mengucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi terhadap tersusunnya buku Pedoman ini. Semoga Pedoman ini dapat memberikan kemanfaatan yang besar bagi pemohon yang melakukan sertifikasi.

Jakarta, November 2022
Direktur Jenderal,



Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt.,
M.Pharm, MARS.

KATA PENGANTAR DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN



Puji dan syukur kami panjatkan kehadiran Tuhan Yang Maha Esa yang telah memberikan rahmat dan hidayahNya, sehingga Pedoman Standar Pelayanan Publik Sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan ini dapat diselesaikan dengan baik.

Pedoman Standar Pelayanan Publik Sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Sertifikasi Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) di Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan ini merupakan norma atau persyaratan yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan janji penyelenggara kepada masyarakat dalam rangka memberikan pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau dan terukur.

Penyusunan Pedoman Standar Pelayanan ini terlaksana berkat adanya dukungan dari seluruh

jajaran dan semua pihak terkait. Kami menyadari bahwa Pedoman Standar Pelayanan ini belum sempurna, sehingga kritik, saran dan masukan yang konstruktif sangat diharapkan demi kesempurnaannya.

Kami berharap semoga Pedoman Standar Pelayanan ini bermanfaat dan dapat dijadikan sebagai acuan dalam pelayanan publik sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB dan dilaksanakan dengan penuh tanggung jawab untuk peningkatan mutu pelayanan Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan.

Jakarta, November 2022
Direktur Pengawasan
Alat Kesehatan



Dra. Eka Purnamasari, Apt., MKM.

TIM PENYUSUN

**Pedoman Standar Pelayanan Publik Sertifikasi
Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik
(CPAKB) dan
Sertifikasi Cara Pembuatan Perbekalan
Kesehatan
Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)**

PENGARAH

Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.
(Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat
Kesehatan)

PENANGGUNG JAWAB

Dra. Eka Purnamasari, Apt., MKM.
(Direktur Pengawasan Alat Kesehatan)

PENYUSUN

Ismiyati, S. Si, Apt, M. Si
Venni Vernissa, S. Si, Apt, M. Farm
Angguh Gubawa, ST, MT
Dwi Yudiarti, S. Si, Apt
Puspita Ambarwati, S. Farm, Apt
Fahriddha Aurania, S. Farm, Apt
Putri Mayangsari, S. Farm, Apt
Hafizh Fadlul Kabir, ST
Afni Unaizah, ST
Boby Gustanam, ST

KONTRIBUTOR

- Prawito, SKM, MM (Biro Komunikasi dan Pelayanan Publik)
- Helsy Pahlemy, S. Si, Apt., M. Farm (Timja Sertifikasi dan Pengawasan Sarana Distribusi – Dit. Pengawasan Alat Kesehatan)
- Jojo Simanjuntak, S. Farm., Apt, M. Si. (Timja Pembakuan dan Pengujian – Dit. Pengawasan Alat Kesehatan)
- Rizky Firstya Novani, S. Farm., Apt. (Timja Sertifikasi dan Pengawasan Sarana Distribusi – Dit. Pengawasan Alat Kesehatan)
- Monica Wieke (Timja Hukum – Setditjen Kefarmasian dan Alat Kesehatan)
- Ferri Satriyani D, SKM (Unit Layanan Terpadu)
- Achmad Syaumi (Unit Layanan Terpadu)
- Beny Hari Nugroho
- Cristina Sandjaya (ASPAKI)
- Cahyani Retno Ariati (PEKERTI)
- Ferri Satriyani D, SKM
- Fikrah Mawardya (PEKERTI)
- Karina Dwi Natalia (GAKESLAB)

EDITOR

- Putri Mayangsari, S. Farm., Apt.
- Boby Gustanam, ST

DAFTAR ISI

SAMBUTAN	2
KATA PENGANTAR	5
TIM PENYUSUN	7
BAB I	11
A. LATAR BELAKANG	11
B. DASAR HUKUM	14
C. TUJUAN	16
D. ISTILAH DAN DEFINISI	16
BAB II	21
A. PERSYARATAN	21
B. SISTEM, MEKANISME, DAN PROSEDUR 24	
C. JANGKA WAKTU PELAYANAN	27
D. BIAYA/TARIF	28
E. PRODUK PELAYANAN	29
F. PENANGANAN PENGADUAN, SARAN, DAN MASUKAN	29
BAB III	30
A. PERSYARATAN	30
B. SISTEM, MEKANISME, DAN PROSEDUR 32	
C. JANGKA WAKTU PELAYANAN	36
D. BIAYA/TARIF	36

E. PRODUK PELAYANAN	37
F. PENANGANAN PENGADUAN, SARAN, DAN MASUKAN	37
BAB IV	39
A. MAKLUMAT PELAYANAN	39
B. PENGAWASAN INTERNAL.....	39
C. JAMINAN PELAYANAN.....	39
D. BIMBINGAN TEKNIS BAGI PELAKU USAHA.....	40
E. EVALUASI KINERJA PELAYANAN	40
F. PERILAKU PETUGAS PELAYANAN PUBLIK.....	41
BAB V	44
LAMPIRAN	45

BAB I PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik memiliki 4 tujuan, yakni memberikan batasan dan hubungan yang jelas terkait hak, tanggung jawab, kewajiban dan kewenangan setiap pihak dalam penyelenggaraan pelayanan publik, mewujudkan pelayanan publik yang berasaskan pemerintahan dan korporasi yang baik, terpenuhinya pelayanan publik yang sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan memberikan perlindungan dan kepastian hukum bagi masyarakat dalam pelayanan publik. Lebih rinci lagi, Undang-Undang tersebut mengatur hak dan kewajiban baik penyelenggara maupun pengguna pelayanan publik. Setidaknya ada 12 kewajiban penyelenggara dalam menyelenggarakan pelayanan publik yang harus dipenuhi. Salah satunya adalah melaksanakan pelayanan sesuai standar pelayanan.

Standar pelayanan adalah tolok ukur yang dipergunakan sebagai pedoman penyelenggaraan pelayanan dan acuan penilaian kualitas pelayanan sebagai kewajiban dan janji penyelenggara kepada masyarakat dalam rangka pelayanan yang berkualitas, cepat, mudah, terjangkau, dan teratur. Adanya Undang-Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik tentunya memberikan

arahan kepada seluruh penyelenggara pelayanan baik penyelenggara negara, Badan Usaha Milik Negara (BUMN), Badan Usaha Milik Daerah (BUMD), Badan hukum Milik Negara (BHMN) hingga swasta maupun perseorangan penyelenggara pelayanan yang terstandarisasi dengan memenuhi komponen standar pelayanan.

Setiap penyelenggara pelayanan publik berkewajiban memenuhi 14 komponen standar pelayanan yang meliputi : 1) dasar hukum, peraturan perundang-undangan yang menjadi dasar penyelenggaraan pelayanan; 2) persyaratan, syarat yang harus dipenuhi dalam pengurusan suatu jenis pelayanan, baik persyaratan teknis maupun administratif; 3) sistem, mekanisme dan prosedur, tata cara pelayanan yang dibakukan bagi pemberi dan penerima pelayanan, termasuk pengaduan; 4) jangka waktu penyelesaian, jangka waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan seluruh proses pelayanan dari setiap jenis pelayanan; 5) biaya/tarif, ongkos yang dikenakan kepada penerima layanan dalam mengurus dan/atau memperoleh pelayanan dari penyelenggara yang besarnya ditetapkan berdasarkan kesepakatan antara penyelenggara dan masyarakat; 6) produk pelayanan, hasil pelayanan yang diberikan dan diterima sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan; 7) sarana, prasarana, dan/atau fasilitas, peralatan dan fasilitas yang diperlukan dalam penyelenggaraan pelayanan, termasuk

peralatan dan fasilitas bagi kelompok rentan; 8) kompetensi pelaksana, kemampuan yang harus dimiliki oleh pelaksana meliputi pengetahuan, keahlian, keterampilan, dan pengalaman; 9) pengawasan internal, pengendalian yang dilakukan oleh pimpinan satuan kerja atau atasan langsung pelaksana; 10) penanganan pengaduan, saran, dan masukan, tata cara pelaksanaan penanganan pengaduan dan tindak lanjutnya; 11) jumlah pelaksana, tersedianya pelaksana sesuai dengan beban kerja; 12) jaminan pelayanan yang memberikan kepastian pelayanan dilaksanakan sesuai dengan standar pelayanan; 13) jaminan keamanan dan keselamatan pelayanan dalam bentuk komitmen untuk memberikan rasa aman, bebas dari bahaya dan risiko keragu-raguan; dan 14) evaluasi kinerja pelaksanaan, penilaian untuk mengetahui seberapa jauh pelaksanaan kegiatan sesuai standar pelayanan.

Salah satu tugas Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan adalah menyelenggarakan pelayanan publik sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB). Untuk meningkatkan kualitas pelayanan publik, maka perlu disusun Pedoman Pelayanan Publik Sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB. Pedoman ini akan memuat komponen yang terkait dengan proses penyampaian pelayanan. Bagian ini menjadi fokus perhatian dalam penyusunan dikarenakan pada komponen

ini pihak penyelenggara pelayanan berhubungan dengan pengguna pelayanan. Pedoman ini terdiri dari 6 (enam) komponen, meliputi:

- 1) Persyaratan
Syarat (dokumen atau barang/hal lain) yang harus dipenuhi dalam pengurusan suatu jenis pelayanan, baik persyaratan teknis maupun administratif;
- 2) Sistem, Mekanisme, dan Prosedur
Tata cara pelayanan yang dibakukan bagi pemberi dan penerima pelayanan, termasuk pengaduan;
- 3) Jangka Waktu Pelayanan
Jangka waktu yang diperlukan untuk menyelesaikan proses pelayanan dari setiap jenis perizinan
- 4) Biaya/Tarif
Ongkos yang dikenakan kepada penerima layanan dalam mengurus dan/atau memperoleh pelayanan dari penyelenggara;
- 5) Produk Pelayanan
Hasil pelayanan yang diberikan dan diterima sesuai dengan ketentuan yang telah ditetapkan;
- 6) Penanganan Pengaduan, Saran, dan Masukan
Tata cara pelaksanaan penanganan pengaduan dan tindak lanjut.

B. DASAR HUKUM

- 1) Undang - Undang Nomor 25 Tahun 2009 tentang Pelayanan Publik;

- 2) Undang - Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan;
- 3) Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan;
- 4) Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan;
- 5) Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko;
- 6) Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan;
- 7) Peraturan Menteri Pendayagunaan Aparatur Negara Nomor 15 Tahun 2014 tentang Pedoman Standar Pelayanan Publik;
- 8) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 20 Tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Yang Baik;
- 9) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Terintegrasi Secara Elektronik Bidang Kesehatan;
- 10) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 33 Tahun 2019 tentang Panduan Perilaku Interaksi Pelayanan Publik di Lingkungan Kementerian Kesehatan;
- 11) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan

Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan;

- 12) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 5 Tahun 2022 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan

C. TUJUAN

- 1) Memberikan acuan yang jelas dalam pelaksanaan pelayanan publik sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB
- 2) Meningkatkan kualitas pelayanan publik sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB
- 3) Meningkatkan kepercayaan masyarakat terhadap kinerja pelayanan publik sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB

D. ISTILAH DAN DEFINISI

- 1) Pelaku Usaha adalah orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama menyelenggarakan kegiatan usaha.
- 2) Nomor Induk Berusaha yang selanjutnya disingkat NIB adalah bukti registrasi/pendaftaran pelaku usaha

untuk melakukan kegiatan usaha dan sebagai identitas bagi Pelaku Usaha sebelum melaksanakan kegiatan usahanya.

- 3) Perizinan Berusaha adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk memulai dan menjalankan usaha dan/ atau kegiatannya.
- 4) Perizinan Berusaha untuk Mendukung Kegiatan Usaha adalah legalitas yang diberikan kepada Pelaku Usaha untuk menunjang kegiatan usaha
- 5) Sertifikat Standar adalah pernyataan dan/atau bukti pemenuhan standar pelaksanaan kegiatan usaha.
- 6) Izin adalah persetujuan Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah untuk pelaksanaan kegiatan usaha yang wajib dipenuhi oleh Pelaku Usaha sebelum melaksanakan kegiatan usahanya.
- 7) Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia yang selanjutnya disingkat KBLI adalah kode klasifikasi yang diatur oleh lembaga pemerintah nonkementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang statistik.
- 8) Sistem Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik (*Online Single Submission*) yang selanjutnya disebut Sistem OSS adalah sistem elektronik

terintegrasi yang dikelola dan diselenggarakan oleh Lembaga OSS untuk penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko.

- 9) Lembaga Pengelola dan Penyelenggara OSS yang selanjutnya disebut Lembaga OSS adalah lembaga pemerintah yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang koordinasi penanaman modal.
- 10) Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh. Alat Kesehatan termasuk juga reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi Alat Kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.

- 11) Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disebut PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan untuk kesehatan manusia, yang ditujukan untuk penggunaan di rumah tangga dan fasilitas umum
- 12) Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disebut CPAKB adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan Alat Kesehatan dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk alat kesehatan yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya
- 13) Sertifikat Standar Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPAKB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPAKB.
- 14) Cara Pembuatan PKRT yang Baik, yang selanjutnya disebut CPPKRTB, adalah pedoman yang digunakan dalam rangkaian kegiatan pembuatan PKRT dan pengendalian mutu yang bertujuan untuk menjamin agar produk PKRT yang diproduksi memenuhi persyaratan yang ditetapkan sesuai dengan tujuan penggunaannya.

- 15) Sertifikat Standar Cara Pembuatan PKRT Yang Baik yang selanjutnya disebut Sertifikat CPPKRTB adalah sertifikat yang diberikan kepada produsen yang telah diaudit dan memenuhi kesesuaian aspek CPPKRTB.

BAB II

PELAYANAN SERTIFIKASI CPAKB

A. PERSYARATAN

Untuk pengajuan sertifikasi CPAKB, pelaku usaha produsen alat Kesehatan harus melengkapi persyaratan sebagai berikut:

a Persyaratan Umum

- Memiliki akun di sistem *Online Single Submission - Risk Based Approach* (OSS RBA) dengan mengakses melalui laman www.oss.go.id
- Memiliki NIB dengan mencantumkan KBLI produksi alat kesehatan yang akan diajukan untuk sertifikasi CPAKB
- Memiliki Perizinan Berusaha yang telah diterbitkan di OSS RBA sesuai kategori risiko usaha dari KBLI

b Persyaratan Teknis

1) Persyaratan Perizinan Berusaha UMKU

- ☞ NIB yang diterbitkan OSS RBA
- ☞ Perizinan Berusaha sesuai KBLI produksi alat kesehatan

- ☞ Sertifikat Produksi Alat Kesehatan lama (jika ada)
- ☞ Bukti pelaporan produksi dan penyaluran alat kesehatan melalui *e-report* (jika ada)
- ☞ Surat permohonan Sertifikasi CPAKB (sesuai *template* terlampir pada lampiran 1)
- ☞ Data Penanggung Jawab Teknis (KTP, ijazah)
- ☞ Surat Keterangan Domisili setempat bagi Penanggung Jawab Teknis (apabila alamat pada KTP jauh dari lokasi pabrik)
- ☞ Surat Pernyataan Penanggung Jawab Teknis Bersedia Bekerja Full Time/Penuh Waktu
- ☞ Surat Perjanjian Kerja Sama antara Pimpinan perusahaan dengan Penanggung Jawab Teknis yang telah dilegalisir oleh notaris
- ☞ Sertifikat sistem manajemen mutu lainnya (contoh. Sertifikat ISO 13485:2016, ISO 9001, dan sebagainya, jika ada)
- ☞ Sertifikat CPAKB lama (untuk perubahan atau perpanjangan)

2) Sarana dan Prasarana

☞ Denah bangunan dan dokumentasi foto yang memperlihatkan area/ruang beserta fasilitasnya sesuai dengan ketentuan pada Pedoman CPAKB untuk: area/ruang penerimaan produk, ruang karantina produk, ruang penyimpanan bahan baku dan pengemas, ruang produksi, ruang QC, ruang penyimpanan produk jadi, hingga ruang pengiriman produk yang disertai dengan titik lokasi APAR, kontrol hama, termohigrometer dan jalur evakuasi

3) Jenis Alat Kesehatan yang Diproduksi

☞ Daftar jenis alat kesehatan yang diproduksi beserta dengan kelas risiko produk alat kesehatan tersebut

4) Dokumen *Self Assessment*

☞ Dokumen *Self-assessment* yang dilengkapi dengan data pendukung

B. SISTEM, MEKANISME, DAN PROSEDUR

- 1) Pemohon *login* di sistem OSS RBA (www.oss.go.id) memilih menu PB UMKU dan mengakses PB UMKU Sertifikat CPAKB sesuai KBLI produksi alat kesehatan yang terintegrasi dengan sistem Seralkes (sertifikasialkes.kemkes.go.id) yang telah memiliki ID Izin pada KBLI yang akan diajukan pada PB UMKU. Proses ini dapat dilihat pada video tutorial pada link berikut: <https://link.kemkes.go.id/VideoCaraPengajuanSertifikasiCPAKBCPPKRTBMelaluiOSS>
- 2) Pemohon mengajukan permohonan Sertifikat CPAKB yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik pada sistem Seralkes.
- 3) Evaluator Kemenkes melakukan verifikasi berjenjang terhadap permohonan yang diajukan, paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan diunggah dan dikirimkan ke sistem.
- 4) Dalam hal verifikasi dokumen permohonan dinyatakan memenuhi syarat, evaluator menyampaikan jenis audit yang akan dilakukan kepada produsen alat kesehatan (audit dokumen saja atau ditambah dengan audit *remote* dan/atau audit *on site*). Apabila diperlukan

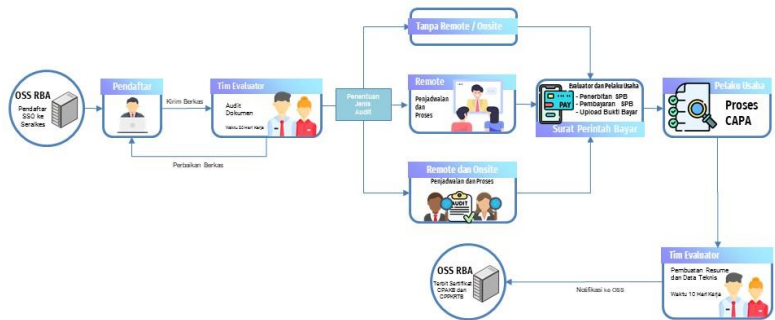
audit *remote* dan/atau *on site* audit, maka akan disampaikan jadwal audit melalui aplikasi.

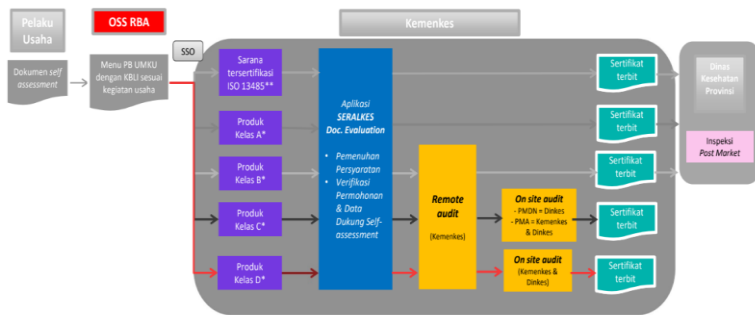
- 5) Pemohon memberikan konfirmasi jadwal audit.
- 6) Kemenkes akan menugaskan tim Auditor untuk melaksanakan audit sarana dalam rangka sertifikasi CPAKB sesuai dengan jadwal yang telah disepakati bersama. Dari pelaksanaan audit dibuat Berita Acara Audit yang memuat catatan hasil audit. Dalam hal hasil audit menunjukkan terdapat temuan, maka pelaku usaha harus melakukan Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (*Corrective Action and Preventive Action – CAPA*) selambat-lambatnya dalam waktu 2 (dua) bulan terhitung sejak tanggal berita acara dibuat.
- 7) Setelah pelaksanaan audit selesai, maka evaluator memberikan Surat Perintah Bayar (SPB) secara elektronik kepada pemohon. Pemohon melakukan pembayaran PNPB serta *upload* bukti pembayaran ke sistem Seralkes paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan
- 8) Evaluator memverifikasi bukti bayar yang telah *diupload* dalam sistem Seralkes.
- 9) Apabila seluruh temuan hasil audit sudah dipenuhi oleh pelaku usaha dan sudah diverifikasi kebenarannya oleh Tim

Auditor, maka status temuan bisa dinyatakan ditutup (*closed*).

- 10) Tim Auditor membuat Resume Audit yang menunjukkan bahwa semua temuan sudah diselesaikan dan membuat data teknis yang akan dilampirkan ke dalam sistem Seralkes untuk selanjutnya dinotifikasikan ke sistem OSS untuk penerbitan sertifikat CPAKB dalam waktu selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja.
- 11) Sertifikat standar CPAKB yang telah terbit dapat diunduh pada sistem OSS RBA.

Alur OSS RBA – UMKU SERALKES (CPAKB dan CPPKRTB)





C. JANGKA WAKTU PELAYANAN

Jangka waktu pelayanan apabila berkas permohonan lengkap dan memenuhi syarat adalah 30 (tiga puluh) hari kerja. Dengan rincian:

- Verifikasi berjenjang terhadap permohonan yang diajukan, paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan diunggah dan dikirimkan melalui sistem.
- Pembuatan resume audit dan data teknis untuk dinotifikasi ke sistem OSS RBA untuk penerbitan sertifikat CPAKB dalam waktu selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja.

D. BIAYA/TARIF

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan, maka biaya untuk sertifikasi CPAKB yaitu:

- Sertifikasi CPAKB : Rp 5.000.000

Pembayaran PNBPN dapat dilakukan melalui bank persepsi, kantor pos, minimarket yang melayani pembayaran PNBPN, *online shop* yang memiliki fitur pembayaran PNBPN, dan sebagainya. Batas waktu pembayaran dan unggah bukti pembayaran ke dalam aplikasi Seralkes selambat-lambatnya hingga 7 (tujuh) hari terhitung sejak tanggal terbit Surat Perintah Bayar (SPB). Di dalam SPB tercantum kode *billing* dan besarnya biaya PNBPN yang harus dibayarkan. Apabila dalam periode waktu tersebut belum dilakukan pembayaran dan/atau bukti pembayaran belum diunggah, maka secara otomatis berkas permohonan akan *expired* dan pelaku usaha harus mengajukan ulang permohonannya. Uang PNBPN yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali dengan alasan apapun.

E. PRODUK PELAYANAN

Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)

F. PENANGANAN PENGADUAN, SARAN, DAN MASUKAN

Layanan Langsung (Tatap Muka)

Hari : Selasa, Jum'at
Waktu : Pkl. 09.00 – 15.00 WIB
Tempat : Unit Layanan Terpadu Loker 5

Layanan Tidak Langsung (*Online*)

Hari : Senin – Jum'at
Waktu : Pkl. 08.00 – 16.00 WIB
Telepon : 021-5201590 ext 8003
Whatsapp/SMS : +62 821-1487-0070
Email : serwas.produksi@gmail.com

Layanan Surat-Menyurat

Alamat :
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan,
Gedung Adhyatma Lantai 8 Ruang 801,
Jl. H.R. Rasuna Said Blok X.5 Kav. 4-9,
Jakarta Selatan, DKI Jakarta, 12950

Email : serwas.produksi@gmail.com

BAB III

PELAYANAN SERTIFIKASI CPPKRTB

A. PERSYARATAN

Untuk pengajuan sertifikasi CPPKRTB, pelaku usaha produsen PKRT harus melengkapi persyaratan sebagai berikut:

a. Persyaratan Umum

- Memiliki akun di sistem *Online Single Submission - Risk Based Approach* (OSS RBA) dengan mengakses melalui laman www.oss.go.id
- Memiliki NIB dengan mencantumkan KBLI produksi PKRT yang akan diajukan untuk sertifikasi CPPKRTB
- Memiliki Perizinan Berusaha yang telah diterbitkan di OSS RBA sesuai kategori risiko usaha dari KBLI

b. Persyaratan Teknis

1) Persyaratan Perizinan Berusaha UMKU

- ☞ NIB yang diterbitkan OSS RBA
- ☞ Perizinan Berusaha sesuai KBLI produksi PKRT
- ☞ Sertifikat Produksi PKRT lama (jika ada)

- ☞ Bukti pelaporan produksi dan penyaluran alat kesehatan melalui *e-report* (jika ada)
- ☞ Surat permohonan Sertifikasi CPPKRTB (sesuai *template* terlampir pada lampiran 1)
- ☞ Data Penanggung Jawab Teknis (KTP, ijazah)
- ☞ Surat Keterangan Domisili setempat bagi Penanggung Jawab Teknis (apabila alamat pada KTP jauh dari lokasi pabrik)
- ☞ Surat Pernyataan Penanggung Jawab Teknis Bersedia Bekerja *Full Time*/Penuh Waktu
- ☞ Surat Perjanjian Kerja Sama antara Pimpinan perusahaan dengan Penanggung Jawab Teknis yang telah dilegalisir oleh notaris
- ☞ Sertifikat sistem manajemen mutu lainnya (contoh. Sertifikat ISO 13485:2016, ISO 9001, dan sebagainya, jika ada)
- ☞ Sertifikat CPPKRTB lama (untuk perubahan atau perpanjangan)

2) Sarana dan Prasarana

- ☞ Denah bangunan dan dokumentasi foto yang memperlihatkan area/ruang

beserta fasilitasnya sesuai dengan ketentuan pada Pedoman CPPKRTB untuk: area/ruang penerimaan produk, ruang karantina produk, ruang penyimpanan bahan baku dan pengemas, ruang produksi, ruang QC, ruang penyimpanan produk jadi, hingga ruang pengiriman produk yang disertai dengan titik lokasi APAR, kontrol hama, termohigrometer dan jalur evakuasi

- 3) Jenis PKRT yang Diproduksi
 - ☞ Daftar jenis PKRT yang diproduksi beserta dengan kelas risiko produk PKRT tersebut
- 4) Dokumen Self Assessment
 - ☞ Dokumen Self-assessment yang dilengkapi dengan data pendukung

B. SISTEM, MEKANISME, DAN PROSEDUR

- 1) Pemohon *login* di sistem OSS RBA (www.oss.go.id) memilih menu PB UMKU dan mengakses PB UMKU Sertifikat CPPKRTB sesuai KBLI produksi PKRT yang terintegrasi dengan sistem Seralkes

(sertifikasi~~alkes~~.kemkes.go.id) yang telah memiliki ID Izin pada KBLI yang akan diajukan pada PB UMKU. Proses ini dapat dilihat pada video tutorial pada link berikut: <https://link.kemkes.go.id/VideoCaraPengajuanSertifikasiCPAKBCPPKRTBMelaluiOSS>

- 2) Pemohon mengajukan permohonan Sertifikat CPPKRTB yang dilengkapi dengan dokumen persyaratan secara elektronik pada sistem Seralkes.
- 3) Evaluator Kemenkes melakukan verifikasi berjenjang terhadap permohonan yang diajukan, paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan diunggah dan dikirimkan ke sistem.
- 4) Dalam hal verifikasi dokumen permohonan dinyatakan memenuhi syarat, evaluator menyampaikan jenis audit yang akan dilakukan kepada produsen alat kesehatan (audit dokumen saja atau ditambah dengan audit *remote* dan/atau audit *on site*). Apabila diperlukan audit *remote* dan/atau *on site* audit, maka akan disampaikan jadwal audit melalui aplikasi.
- 5) Pemohon memberikan konfirmasi jadwal audit.
- 6) Kemenkes akan menugaskan tim Auditor untuk melaksanakan audit sarana dalam rangka sertifikasi CPPKRTB sesuai jadwal

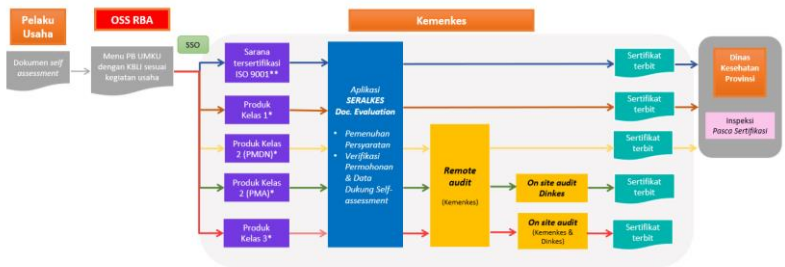
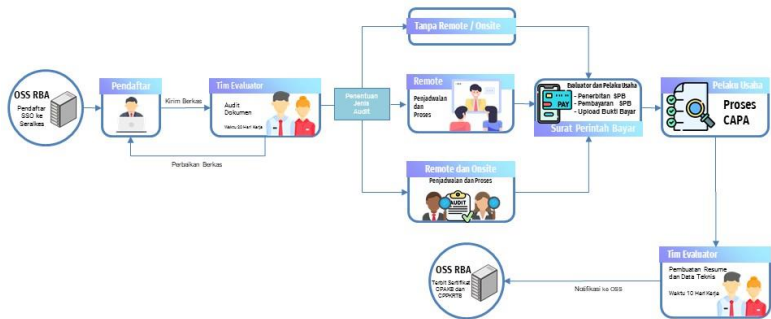
yang telah disepakati bersama. Dari pelaksanaan audit dibuat Berita Acara Audit yang memuat catatan hasil audit. Dalam hal hasil audit menunjukkan terdapat temuan, maka pelaku usaha harus melakukan Tindakan Perbaikan dan Tindakan Pencegahan (*Corrective Action and Preventive Action – CAPA*) selambat-lambatnya dalam waktu 2 (dua) bulan terhitung sejak tanggal berita acara dibuat.

- 7) Setelah pelaksanaan audit selesai, maka evaluator memberikan Surat Perintah Bayar (SPB) secara elektronik kepada pemohon. Pemohon melakukan pembayaran PNPB serta *upload* bukti pembayaran ke sistem Seralkes paling lambat 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak tanggal surat perintah bayar diterbitkan.
- 8) Evaluator memverifikasi bukti bayar yang telah *diupload* dalam sistem Seralkes.
- 9) Apabila seluruh temuan hasil audit sudah dipenuhi oleh pelaku usaha dan sudah diverifikasi kebenarannya oleh Tim Auditor, maka status temuan bisa dinyatakan ditutup (*Closed*).
- 10) Tim Auditor membuat Resume Audit yang menunjukkan semua temuan sudah diselesaikan dan lampiran data teknis yang akan dilampirkan ke dalam sistem untuk selanjutnya dinotifikasikan ke

sistem OSS untuk penerbitan sertifikat CPPKRTB dalam waktu selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja.

11) Sertifikat standar CPPKRTB yang telah terbit dapat diunduh pada sistem OSS RBA.

Alur OSS RBA – UMKU SERALKES (CPAKB dan CPPKRTB)



C. JANGKA WAKTU PELAYANAN

Jangka waktu pelayanan apabila berkas permohonan lengkap dan memenuhi syarat adalah 30 (tiga puluh) hari kerja. Dengan rincian:

- Verifikasi berjenjang terhadap permohonan yang diajukan, paling lama 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan diunggah dan dikirimkan melalui sistem.
- Pembuatan resume audit dan data teknis untuk dinotifikasi ke sistem OSS RBA untuk penerbitan sertifikat CPPKRTB dalam waktu selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja.

D. BIAYA/TARIF

Sesuai dengan Peraturan Pemerintah (PP) Nomor 64 Tahun 2019 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan, maka biaya untuk sertifikasi CPPKRTB yaitu:

- Sertifikasi CPPKRTB : Rp 3.000.000

Pembayaran PNBPN dapat dilakukan melalui bank persepsi, kantor pos, minimarket yang melayani pembayaran PNBPN, *online shop* yang memiliki fitur pembayaran PNBPN, dan

sebagainya. Batas waktu pembayaran dan unggah bukti pembayaran ke dalam aplikasi Seralkes selambat-lambatnya hingga 7 (tujuh) hari terhitung sejak tanggal terbit Surat Perintah Bayar (SPB). Di dalam SPB tercantum kode *billing* dan besarnya biaya PNBPN yang harus dibayarkan. Apabila dalam periode waktu tersebut belum dilakukan pembayaran dan/atau bukti pembayaran belum diunggah, maka secara otomatis berkas permohonan akan *expired* dan pelaku usaha harus mengajukan ulang permohonannya. Uang PNBPN yang sudah dibayarkan tidak dapat ditarik kembali dengan alasan apapun.

E. PRODUK PELAYANAN

Sertifikat Cara Pembuatan PKRT yang Baik (CPPKRTB)

F. PENANGANAN PENGADUAN, SARAN, DAN MASUKAN

Layanan Langsung (Tatap Muka)

Hari : Selasa, Jum'at

Waktu : Pkl. 09.00 – 15.00 WIB

Tempat : Unit Layanan Terpadu Loker 5

Layanan Tidak Langsung (*Online*)

Hari : Senin – Jum'at

Waktu : Pkl. 08.00 – 16.00 WIB
Telepon : 021-5201590 ext 8003
Whatsapp/SMS : +62 821-1487-0070
Email : serwas.produksi@gmail.com

Layanan Surat-Menyurat

Alamat :
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan,
Gedung Adhyatma Lantai 8 Ruang 801,
Jl. H.R. Rasuna Said Blok X.5 Kav. 4-9,
Jakarta Selatan, DKI Jakarta, 12950

Email : serwas.produksi@gmail.com

BAB IV KOMITMEN PELAYANAN PRIMA

A. MAKLUMAT PELAYANAN

“Dengan ini kami menyatakan sanggup menyelenggarakan pelayanan sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan dan apabila tidak menepati janji ini, kami siap menerima sanksi sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku.”

B. PENGAWASAN INTERNAL

Pengawasan pelayanan Sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB dilakukan secara berjenjang dari pelaksana hingga tingkat Pimpinan Tinggi terkait dan dilaksanakan secara berkelanjutan sesuai dengan sistem pengendalian internal pemerintah. Setiap petugas yang terkait dengan pelayanan sertifikasi telah menandatangani pakta integritas untuk tidak menerima gratifikasi dan tidak ada konflik kepentingan dengan pelaku usaha yang sedang mengajukan sertifikasi.

C. JAMINAN PELAYANAN

Pelayanan Sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB dilaksanakan sesuai standar yang telah

ditetapkan, dan akan memperhatikan saran/masukan untuk perbaikan yang berkelanjutan.

D. BIMBINGAN TEKNIS BAGI PELAKU USAHA

Untuk meningkatkan pengetahuan dan pengguna pelayanan sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB, maka dilaksanakan bimbingan teknis secara berkala setiap 2 (dua) bulan sekali secara daring (*online*). Penyelenggaraan bimbingan teknis akan diumumkan pada beranda *website* <http://sertifikasialkes.kemkes.go.id>

E. EVALUASI KINERJA PELAYANAN

Evaluasi kinerja pelayanan Sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB dilakukan secara rutin dan berkala setiap 3 (tiga) bulan sekali meliputi:

- 1) Pelaksanaan survei kepuasan untuk setiap pengguna layanan melalui link survey yang dikirimkan kepada pelaku usaha setelah sertifikat terbit
- 2) Evaluasi pemenuhan janji layanan
- 3) Evaluasi kinerja per pegawai yang dilihat dari ketepatan waktu pelayanan

F. PERILAKU PETUGAS PELAYANAN PUBLIK

- 1) Berpakaian sesuai standar, dengan memperhatikan kebersihan, kerapian, kesopanan, kondisi pakaian serta menjaga diri dari aroma yang bisa mengganggu orang lain;
- 2) Datang dan melaksanakan pelayanan tepat waktu;
- 3) Menerima kedatangan penerima layanan dengan kontak mata bersahabat, menunjukkan senyum dan anggukan sejenak dengan mengucapkan salam saat menerima penerima layanan;
- 4) Fokus hanya pada penerima layanan pada saat melayani, tidak melakukan aktifitas lain seperti merokok, membaca koran, makan, minum, dan bermain telpon genggam;
- 5) Memberi perhatian penuh dan tanggapan baik verbal maupun non-verbal saat menyimak penerima layanan berbicara;
- 6) Tidak memberikan jawaban tidak tahu, dan mengupayakan jawaban/bantuan/solusi/alternatif solusi/saran/informasi yang berguna bagi penerima layanan;
- 7) Memberi kesempatan penerima layanan untuk bertanya atau menyampaikan hal

- lain sebelum mengakhiri pemberian pelayanan;
- 8) Mengetahui peta area dan siapa petugas yang dapat dihubungi atau ditanya jika ada penerima layanan yang membutuhkan arahan atau jawaban;
 - 9) Menunjuk dengan telapak tangan terbuka untuk menunjuk ke objek yang jauh atau objek yang berukuran besar, menunjuk dengan dua jari yaitu telunjuk dan jari tengah tangan kanan yang saling menempel saat menunjuk ke tulisan yang detail, atau menunjuk dengan ujung ballpoint untuk mengarahkan pengisian suatu formulir atau pemberian tanda tangan;
 - 10) Memberi informasi kepada penerima layanan dengan mengupayakan posisi sejajar, menunjukkan senyum dan anggukan sejenak, mencondongkan badan saat berbicara dengan penerima layanan, berbicara dengan intonasi suara dan kata-kata yang jelas dan bersahabat dalam memberi salam/informasi/pertanyaan, serta memberi arahan dengan telapak tangan terbuka ke arah yang dituju;
 - 11) Meminta ijin ketika harus memeriksa atau mengambil dokumen, serta menerima atau menyerahkan dokumen dengan dua tangan;

- 12) Tidak meminta dan menerima tip atau imbalan dalam bentuk apapun;
- 13) Secara sopan menegur orang yang merokok dan melakukan perbuatan yang tidak sesuai dengan tata tertib di unit layanan;
- 14) Selalu mengakhiri interaksi dengan senyum, mengucapkan terima kasih, serta sedikit anggukan kepala dengan kesan yang positif terhadap penerima layanan;
- 15) Mengupayakan kondisi yang nyaman bagi penerima layanan selama pemberian layanan;
- 16) Berkoordinasi dengan pihak terkait untuk memastikan pelayanan prima bagi penerima layanan; dan
- 17) Melaksanakan pemberian pelayanan publik sesuai dengan Prosedur Operasi Standar yang berlaku.

BAB V PENUTUP

Kementerian Kesehatan RI berkomitmen untuk menjaga kualitas pelayanan publik, sehingga pedoman standar pelayanan ini dibuat untuk memberikan kejelasan informasi bagi pelaku usaha yang membutuhkan pelayanan Sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB.

Kementerian Kesehatan berupaya memberikan pelayanan publik yang prima dengan melakukan pelayanan secara *online* melalui sistem OSS RBA yang terintegrasi dengan Seralkes (www.sertifikasialkes.kemkes.go.id), *helpdesk* dan *e-mail* Sertifikasi dan Pengawasan Sarana Produksi.

LAMPIRAN

1. Daftar Contoh KBLI Bidang Industri Alat Kesehatan dan PKRT
2. Template Permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)
3. Template Permohonan Sertifikasi Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)
4. Template Surat Pernyataan Sanggup Bekerja *Fulltime*/Penuh Waktu Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan
5. Template Surat Pernyataan Sanggup Bekerja *Fulltime*/Penuh Waktu Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi PKRT
6. Template Self-Assessment Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)
7. Template Self-Assessment Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)

1. Daftar Contoh KBLI Bidang Industri Alat Kesehatan dan PKRT

a) Industri Alat Kesehatan

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
13993	Industri Non-Woven (Bukan Tenunan)	Kelompok ini mencakup usaha industri kain yang dibuat tanpa dengan proses anyaman atau perajutan, seperti kain kempa, kain felting dan kain laken. Termasuk industri kain untuk keperluan pelayanan kesehatan manusia, seperti duk operasi (<i>surgical drape</i>); baju, masker, penutup kepala dan perlengkapan non woven lain untuk operasi; dan pembalut luka non woven.	Duk operasi (<i>surgical drape</i>), pembalut luka non woven
17091	Industri Kertas Tisu	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan kertas untuk kertas rumah tangga, kertas kebersihan pribadi dan barang kertas kapas selulosa, seperti tisu pembersih, facial tissue, toilet tissue, lens	Tisu, pembalut wanita, tampon, popok dewasa

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		tissue, sapu tangan, handuk, serbet, kertas toilet, napkin, napkin untuk bayi, sanitary napkin (pembalut wanita), tampon, popok dewasa, dan napkin untuk cangkir, piring dan baki dan usaha pembuatan kertas kapas dan barang dari kertas kapas, seperti handuk/lap, kertas sigaret dan <i>cork tipping paper</i> .	
17099	Industri Barang dari Kertas dan Papan Kertas Lainnya Ytdl	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan barang dari kertas dan papan kertas atau karton yang belum tercakup dalam subgolongan lain, seperti industri kertas tulis dan kertas cetak siap pakai, industri kertas printout komputer siap pakai, industri kertas kopi siap pakai, industri kertas tempel atau berperekat siap pakai, industri buku register, buku akuntansi, binder, album dan alat-alat tulis baik yang	Kertas EKG

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		<p>bersifat komersil atau untuk pendidikan sejenisnya, industri kotak, kantong, dompet dan buku catatan yang mengandung susunan kertas, industri wallpaper (kertas dinding) dan jenis pelapis dinding lainnya, termasuk wallpaper berlapis vinyl dan tekstil, industri label, industri kertas filter dan papan kertas filter, industri gulungan kertas dan papan kertas, gelendong kertas dan papan kertas dan sebagainya, industri tempat telur dan barang lainnya yang dibuat dari cetakan bubuk kertas dan sebagainya, dan industri kertas kreasi baru.</p> <p>Termasuk di sini pengerjaan kertas dan karton dengan segala cara, seperti coating, glazing, gumming, laminating, pembuatan kertas karbon dan kertas</p>	

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		<p>stensil sheet dalam bentuk potongan siap dijual ke konsumen. Termasuk juga pembuatan kertas EKG dan pembuatan alat tulis kantor (<i>stationeries</i>) yang tidak dicetak, seperti amplop, kertas surat, kertas pembersih, <i>dinner ware</i> dari kertas dan sejenisnya.</p>	
21015	<p>Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101</p>	<p>Kelompok ini mencakup usaha pembuatan dan pengolahan alat kesehatan terkait diagnosa medis dan produk lainnya dalam subgolongan 2101. Kelompok ini mencakup industri produk kontrasepsi untuk penggunaan eksternal, industri alat-alat diagnosa medis seperti uji kehamilan, dan industri pembalut medis, perban dan sejenisnya dan kapas kosmetik.</p>	<p><i>Rapid test</i>, kasa hidrofil, perban, IUD, dan sebagainya</p>

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
22194	Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan barang dari karet untuk kebutuhan menunjang kesehatan, antara lain seperti sarung kontrasepsi (KB)/kondom, dot dan alat kompres, sarung tangan karet medis, dan kateter urin (<i>folley catheter</i>).	Kondom, dot, sarung tangan karet medis, dan sebagainya
22299	Industri Barang Plastik Lainnya Ytdl	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan barang-barang yang belum diklasifikasikan dimanapun, seperti peralatan kantor/pendidikan, peralatan kesehatan/laboratorium dari plastik, film atau lembaran kertas kaca (cellophane), batu buatan dari plastik, tanda dari plastik (bukan listrik), berbagai barang plastik, seperti tutup kepala, peralatan penyekat, bagian dari peralatan	Alat laboratorium dari plastik

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		<p>penerangan, barang-barang kantor atau sekolah, barang-barang pakaian (jika hanya disegel atau disatukan, tidak dijahit), perlengkapan untuk furnitur, patung, tape perekat dari plastik, kertas dinding plastik, alas sepatu dari plastik, pegangan cerutu dan rokok dari plastik, sisir, pengeriting rambut dari plastik, barang kesenangan dari plastik dan sebagainya. Termasuk juga pembuatan barang dari busa plastik.</p>	
23124	Industri Alat Laboratorium Klinis dari kaca	<p>Kelompok ini mencakup usaha pembuatan macam-macam alat laboratorium klinis, pada umumnya untuk keperluan diagnosis, seperti tabung uji untuk sampel biologis (darah, urin, saliva)</p>	Tabung uji sampel biologis

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
26601	Industri Peralatan Iradiasi/Sinar X, Perlengkapan dan Sejenisnya	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan peralatan dan tabung iradiasi (penyinaran) yang didasarkan pada penggunaan radiasi sinar X, Alpha, Beta, atau Gamma, baik yang digunakan pada bidang kesehatan dan industri, seperti peralatan industri, peralatan iradiasi susu dan makanan, diagnosa medis, terapi medis, penelitian dan ilmu pengetahuan, peralatan pengukuran (<i>gauging</i>), dan peralatan pengeboran (<i>well logging</i>). Misalnya peralatan radiasi sinar X, beta, gamma dan sinar lainnya. Termasuk pula pembuatan tabung sinar X, kontrol panel, <i>screen</i> dan yang terkait, serta peralatan sterilisasi dengan sinar ultra violet	Mesin x-ray, UV <i>sterilizer</i> , MRI

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
26602	Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi	Kelompok ini mencakup pembuatan peralatan dan perlengkapan elektromedikal dan elektroterapi, seperti peralatan <i>electrocardiograph</i> , peralatan test mata (termasuk reflektor, endoscope dan lain-lain), <i>ozone therapy</i> , <i>oxygen therapy</i> , penangkap citra (scanner) untuk diagnosa medis, peralatan MRI (magnetic resonance imaging), peralatan <i>ultrasound</i> medis, peralatan endoskopi elektromedikal, peralatan laser medis, peralatan alat bantu dengar dan peralatan alat pacu jantung	AED, alat bantu dengar
26792	Industri Teropong dan Instrumen Optik Bukan Kaca Mata	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan teropong dan alat optik serta bagian-bagiannya untuk ilmu pengetahuan dan percetakan seperti teropong monoculer,	Mikroskop

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		<p>teropong astronomi, <i>elbow telescope</i>, <i>periscope</i>, optik, <i>spectroscope</i>, <i>spectograph</i>, lensa berlapis diasah, lensa prisma. Termasuk mikroskop optik, binokular dan teleskop, cermin optik, peralatan kaca pembesar optik, peralatan presisi (ketepatan) masinis optik, komparator optik, peralatan pembidik senjata optik, peralatan positioning optik, peralatan dan instrumen pengukuran dan pemeriksaan optik (misalnya peralatan pengontrol api/<i>fire control equipment</i>, pengukur jarak) dan peralatan laser. Kelompok ini juga mencakup industri pelapisan, penggosokan lensa dan mounting lensa (bukan ophthalmik) dan lainnya.</p>	

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
27510	Industri Peralatan Listrik Rumah Tangga	<p>Kelompok ini mencakup pembuatan selimut listrik, penghisap debu (<i>vacuum cleaners</i>), pengkilat lantai (<i>floor polishers</i>), tempat sampah listrik, peralatan untuk mengolah dan mempersiapkan makanan (<i>grinders, blenders</i>, pembuka kaleng, <i>juicers</i>, dan sebagainya) dan peralatan listrik lainnya seperti sikat gigi listrik, alat-alat cukur listrik dan alat-alat perawatan tubuh listrik lainnya, pengasah pisau listrik dan sebagainya. Termasuk kulkas (<i>refrigerator</i>), mesin pencuci piring, mesin pencuci dan pengering pakaian, unit pembuangan/tempat sampah dan kap ventilasi</p>	Sikat gigi elektrik
28192	Industri Mesin Timbangan	<p>Kelompok ini mencakup pembuatan mesin-mesin timbangan (bukan untuk laboratorium), seperti timbangan untuk</p>	Timbangan badan

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		keperluan toko, kantor dan rumah tangga, alat penimbang yang menyatu dengan kalkulator, timbangan stasiun, <i>scale for continuous weighing</i> , jembatan timbang dan timbangan lainnya, baik bergerak atau tidak. Termasuk pembuatan komponen dan perlengkapannya	
30921	Industri Sepeda dan Kursi Roda termasuk Becak	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan dan perakitan macam-macam sepeda dan becak, seperti sepeda tanpa motor, sepeda roda tiga (pengantar), tandem (sepeda gandeng), dan sepeda anak-anak baik roda dua maupun roda tiga, termasuk pula pembuatan kereta bayi dan kendaraan difabel atau kursi roda baik bermotor maupun tidak	Kursi roda
32501	Industri Furnitur Untuk	Kelompok ini mencakup pembuatan perabot atau	Tempat tidur pasien, meja

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
	Operasi, Perawatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi	furnitur untuk kegiatan operasi, perawatan, kedokteran gigi dan kedokteran hewan, seperti meja operasi, tiang infus, tempat tidur rumah sakit dengan peralatan mekanik dan kursi untuk pemeriksaan dan perawatan gigi.	operasi, kursi gigi, tiang infus, meja periksa, meja obgyn, dan sebagainya
32502	Industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan <i>Orthopaedic</i> dan <i>Prosthetic</i>	Kelompok ini mencakup pembuatan peralatan dan perlengkapan untuk pemeriksaan kesehatan, operasi, kedokteran gigi dan kedokteran hewan, seperti <i>electrocardiograph</i> , alat-alat bor gigi, peralatan test mata (termasuk reflektor, endoscope, dan lain-lain), jarum suntik, peralatan sterilisasi, peralatan pijat, <i>ozone therapy</i> , <i>oxygen therapy</i> , peralatan pernapasan buatan, perlengkapan <i>orthopaedic</i> dan <i>prosthetic</i> (<i>crutches</i> , <i>surgical belts</i> and	Termometer, jarum suntik, pelat tulang, instrumen bedah

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		<p><i>trussers, orthopaedic corsets and shoes</i> dan lain-lain), termometer kedokteran, tungku pembakar laboratorium kedokteran gigi, mesin pembersihan ultrasonik laboratorium, peralatan destilasi laboratorium, alat sentrifugal laboratorium, pelat dan baut tulang (<i>bone plates and screws</i>), alat suntik, jarum suntik, kateter, <i>cannulae</i> dan sebagainya, peralatan kedokteran gigi (termasuk kursi periksa dokter gigi yang tergabung dengan perlengkapan dokter gigi lainnya), gigi buatan dan sebagainya yang dibuat di laboratorium kedokteran gigi, mata buatan dari gelas dan peralatan tubuh palsu lainnya, seperti mata palsu, tengkorak palsu dan bagian-bagian dalam tubuh palsu. Kelompok ini juga mencakup pembuatan</p>	

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		berbagai peralatan dan perlengkapan dalam bentuk instrumen bedah, antara lain seperti gunting, pinset, tang.	
32503	Industri Kaca Mata	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan macam-macam barang-barang ophthalmik dan kaca mata berikut <i>frame</i> , seperti kaca mata pembantu penglihatan, kaca mata peredam sinar matahari/cahaya (<i>sunglasses</i>) dan <i>safety goggles</i> (kaca mata untuk menahan debu, renang, selam, las). Termasuk juga pembuatan lensa kaca mata dan lensa kontak.	Lensa kaca mata
32509	Industri Peralatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi Serta Perlengkapan Lainnya	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan peralatan kedokteran dan kedokteran gigi serta perlengkapan lainnya yang belum tercakup dalam kelompok 32501 sampai dengan 32503,	Benang bedah, semen penambal gigi, masker medis

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		seperti kain dan benang steril/benang bedah dan kertas tisu untuk operasi, semen dan penambal gigi (kecuali perekat gigi palsu 20234), lilin gigi dan preparat plester gigi lainnya, semen rekonstruksi tulang, masker medis seperti <i>surgical mask</i> .	
32909	Industri Pengolahan Lainnya Ytdl	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan barang-barang yang tidak diklasifikasikan di tempat lain, seperti papan nama, papan reklame (papan atau lampu display), segala macam payung, pipa rokok, lensa, piala, medali, stempel, tongkat, kap lampu, lilin, segala macam kancing, sapu, sikat ijuk, tempat cerutu dan sirih, pipa rokok, sisir, penyemprot wangi-wangian, botol vakum dan bejana vakum untuk keperluan pribadi atau rumah tangga, wig	Tongkat kesehatan

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		(rambut palsu), janggut palsu, bulu mata palsu dan lainnya yang belum tercakup dalam golongan lainnya, termasuk pembuatan korek api dari logam dan pembuatan perhiasan imitasi, boneka yang digunakan oleh penjahit untuk mengenakan baju, peti jenazah.	

b) Industri Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
17091	Industri Kertas Tisu	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan kertas untuk kertas rumah tangga, kertas kebersihan pribadi dan barang kertas kapas selulosa, seperti tisu pembersih, facial tissue, toilet tissue, lens tissue, sapu tangan, handuk, serbet, kertas toilet,	Tisu, popok bayi, kapas

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		<p>napkin, napkin untuk bayi, sanitary napkin (pembalut wanita), tampon, popok dewasa, dan napkin untuk cangkir, piring dan baki dan usaha pembuatan kertas kapas dan barang dari kertas kapas, seperti handuk/lap, kertas sigaret dan <i>cork tipping paper</i>.</p>	
20212	<p>Industri Pemberantas Hama (Formulasi)</p>	<p>Kelompok ini mencakup usaha pengolahan bahan aktif menjadi pemberantas hama (pestisida) dalam bentuk siap dipakai seperti insektisida, fungisida, rodentisida, herbisida, nematisida, molusida dan akarisida. Termasuk juga pembuatan disinfektan untuk pertanian dan kegunaan lainnya.</p>	<p>Pestisida rumah tangga</p>
20231	<p>Industri Sabun dan Bahan Pembersih</p>	<p>Kelompok ini mencakup usaha pembuatan sabun (selain sabun yang tercakup dalam kelompok</p>	<p>Sabun, pembersih, pewangi, antiseptika</p>

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
	Keperluan Rumah Tangga	20232) dalam berbagai bentuk, baik padat, bubuk, cream atau cair, industri pembuatan deterjen dan bahan pembersih rumah tangga lainnya, seperti pembersih lantai organik; kertas, gumpalan kapas, laken dan sebagainya yang dilapisi dengan sabun atau deterjen seperti tisu basah; gliserol mentah; pembersih permukaan, seperti bubuk pencuci baik padat maupun cair dan deterjen, preparat pencuci piring dan pelembut bahan pakaian; produk pembersih dan pengkilap, seperti pengharum dan deodorant ruangan, lilin buatan dan lilin olahan (<i>wax</i>), pengilap dan krim untuk barang dari kulit, pengilap dan krim untuk kayu, pengilap kaca dan logam, pasta dan bubuk	

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		gosok, termasuk kertas, gumpalan dan lain-lain yang dilapisi dengan pasta dan bubuk penggosok.	
22194	Industri Barang dari Karet untuk Kesehatan	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan barang dari karet untuk kebutuhan menunjang kesehatan, antara lain seperti sarung kontrasepsi (KB)/kondom, dot dan alat kompres, sarung tangan karet medis, dan kateter urin (<i>folley catheter</i>).	Kondom, dot, sarung tangan karet medis, kateter urin, dan sebagainya
23121	Industri Perlengkapan dan Peralatan Rumah Tangga dari Kaca	Kelompok ini mencakup usaha pembuatan macam-macam perlengkapan rumah tangga dari kaca, seperti cangkir, piring, mangkok, teko, stoples, asbak dan botol susu bayi. Termasuk juga usaha pembuatan barang-barang pajangan dari kaca, seperti patung atau	Botol susu dari kaca

KBLI	Lingkup	Uraian	Contoh Produk
		arca dari kaca, vas, lampu kristal, semprong lampu tekan dan semprong lampu tempel.	

2. Formulir Permohonan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB)

FORMULIR PERMOHONAN SERTIFIKASI STANDAR
CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)
NOMOR: XXX

DATA PERUSAHAAN		
1	Nama Badan Hukum Perusahaan	
2	Status Perusahaan	<input type="checkbox"/> PMA <input type="checkbox"/> PMDN
3	Nomor Induk Berusaha (NIB)	
4	NPWP	
5	Nomor Sertifikat Standar/Sertifikat Produksi yang Berlaku	
6	Nomor Sertifikat CPAKB (Jika Perpanjangan/Perubahan)	
7	Nomor ISO 13485:2016 (Jika memiliki)	

	Lembaga yang menerbitkan	
	Ruang Lingkup Sertifikasi	
	Tanggal Terbit	
	Masa Berlaku	
KBLI		
1	Deskripsi KBLI	
	Nomor KBLI	
ALAMAT PERUSAHAAN DAN PABRIK		
1	Alamat Perusahaan	
	Nomor Telepon /Fax	
2	Alamat Pabrik	
	Nomor Telepon Pabrik /Fax	
3	Email Perusahaan	
PIMPINAN PERUSAHAAN		
1	Nama	
	Nomor <i>Handphone</i>	

	Email	
PERWAKILAN MANAJEMEN/MANAJEMEN REPRESENTATIVE		
1	Nama	
2	Nomor <i>Handphone</i>	
3	<i>email</i>	
PENANGGUNG JAWAB TEKNIS (PJT)		
1	Nama	
2	Nomor KTP	
3	Latar Belakang Pendidikan	
4	Nomor Ijazah	
5	Nomor <i>Handphone</i>	
PRODUK		
Jenis Produk		Kategori Produk
Kelas Resiko		
NARA HUBUNG PROSES AUDIT		
1	Nama Petugas	
2	Jabatan	

3	Nomor <i>Handphone</i>	
---	---------------------------	--

tempat, (tanggal bulan tahun)

ttt (Nama PJT)	Foto Direktur 3x4	Meterai 10.000 + Stempel Perusahaan (Nama Pimpinan Perusahaan)
-------------------	----------------------	---

Keterangan : ** Tidak boleh menggunakan alamat virtual

3. Formulir Permohonan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB)

FORMULIR PERMOHONAN SERTIFIKASI STANDAR
CARA PEMBUATAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA YANG BAIK (CPPKRTB)
NOMOR: XXX

DATA PERUSAHAAN		
1	Nama Badan Hukum Perusahaan	
2	Status Perusahaan	<input type="checkbox"/> PMA <input type="checkbox"/> PMDN
3	Nomor Induk Berusaha (NIB)	
4	NPWP	
5	Nomor Sertifikat Standar/Sertifikat Produksi yang Berlaku	
6	Nomor Sertifikat CPPKRTB (Jika Perpanjangan/Perubahan)	
7	Nomor ISO 9001:2015 (Jika memiliki)	
	Lembaga yang menerbitkan	
	Ruang Lingkup Sertifikasi	
	Tanggal Terbit	
	Masa Berlaku	

KBLI		
1	Deskripsi KBLI	
	Nomor KBLI	
ALAMAT PERUSAHAAN DAN PABRIK		
1	Alamat Perusahaan	
	Nomor Telepon /Fax	
2	Alamat Pabrik	
	Nomor Telepon Pabrik /Fax	
3	Email Perusahaan	
PIMPINAN PERUSAHAAN		
1	Nama	
	Nomor <i>Handphone</i>	
	Email	
PENANGGUNG JAWAB TEKNIS (PJT)		
1	Nama	
2	Nomor KTP	
3	Latar Belakang Pendidikan	
4	Nomor Ijazah	
5	Nomor <i>Handphone</i>	
PERWAKILAN MANAJEMEN/MANAJEMEN REPRESENTATIVE		
1	Nama	

2	Nomor <i>Handphone</i>	
3	<i>email</i>	
PRODUK		
Kategori Produk		Kelas Resiko
NARA HUBUNG PROSES AUDIT		
1	Nama Petugas	
2	Jabatan	
3	Nomor <i>Handphone</i>	

tempat, (tanggal bulan tahun)

tt
(Nama PJT)



Meterai 10.000
+ Stempel
Perusahaan

(Nama Pimpinan Perusahaan)

Keterangan : ** Tidak boleh menggunakan alamat virtual

4. Formulir Surat Pernyataan Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan Sanggup Bekerja *Fulltime/Penuh Waktu*

KOP SURAT

SURAT PERNYATAAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS
SARANA PRODUKSI ALAT KESEHATAN
SANGGUP BEKERJA FULLTIME/PENUH WAKTU
NOMOR: xxx

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Tempat/Tanggal Lahir :
Pendidikan :
Alamat :
Nomor *Handphone* :
Email :

Menyatakan bahwa saya bersedia bekerja full time sebagai Penanggung Jawab Teknis pada Sarana Produksi Alat Kesehatan :

Nama Perusahaan :
Nama Pimpinan Perusahaan :
Nomor *Handphone* :
Alamat Kantor :
Alamat Pabrik :
Email :

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan penuh kesadaran dan tanpa ada paksaan dari pihak lain untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

tempat, (tanggal bulan tahun)

tandatangan (materai 10.000)

(Nama Penanggung Jawab Teknis)

**5. Formulir Surat Pernyataan Sanggup Bekerja
Fulltime/Penuh Waktu Penanggung Jawab Teknis Sarana
Produksi PKRT**

KOP SURAT

SURAT PERNYATAAN SANGGUP BEKERJA
FULLTIME/PENUH WAKTU
PENANGGUNG JAWAB TEKNIS
NOMOR: xxx

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :
Tempat/Tanggal Lahir :
Alamat :
Nomor *Handphone* :
Email :

Menyatakan bahwa saya bersedia bekerja full time sebagai
Penanggung Jawab Teknis Produsen PKRT pada
perusahaan:

Nama Perusahaan :
Nama Pimpinan Perusahaan :
Nomor *Handphone* :
Email :

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan penuh kesadaran dan tanpa ada paksaan dari pihak lain untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

tempat, (tanggal bulan tahun)

tandatangan (materai 10.000)

(Nama Penanggung Jawab Teknis)

6. Template *Self-Assessment* dan *Frequently Asked Questions* (FAQ)

Template *self-assessment* dan *Frequently Asked Questions* (FAQ) dapat diakses pada *link* dan *QR code* berikut:

<https://link.kemkes.go.id/PedomanPelayananCPAKBCPPKRTB>





ISBN 978-623-301-371-0

