

Non Conformity / Observation Report

Organization No PCS 01095	Audit No. 2	Standard. (1) Sertifikasi Product (Surveillance)	Audit Date : 05 - 06 Apr 2023 ATL / Auditor : MF
		(signature)
			Organization Rep. :(signature)

No.	Category	Clause	Std	Auditor	Description	Deadline of Corrective Action	Root Cause Investigation*	Correction & Evidence*	Corrective Action & Evidence*
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
1	Obs	Lampiran I Butir III.A.2	1	MF	Pastikan semua dokumen integrasi telah mencakup informasi CPAKB sesuai PermenKes No. 20 Tahun 2017.	5-Jun-23			
2	Obs	Lampiran I Butir III.D. 10.a	1	MF	Direkomendasikan untuk menetapkan kriteria hasil akhir penilaian evaluasi pemasok secara kuantitatif. Contoh: A: 90-100 (Excellent/ Dipertahankan), B: 70-89 (Baik/Dipertahankan), C: 50-69 (Cukup/ Dievaluasi), D: <50 (Kurang/Dikeluarkan dari daftar pemasok terpilih).	5-Jun-23			
3	Obs	Lampiran I Butir III.D. 10.c	1	MF	Terhadap komponen motor, pastikan mencakup pemeriksaan parameter kelistrikan, minimal Laporan Out-going QC setiap lot pengiriman komponen.	5-Jun-23			
4	Obs	Lampiran I Butir III.E.4	1	MF	Sebaiknya dilakukan uji kelistrikan secara berkala sesuai persyaratan SNI IEC 60601-1:2014, SNI IEC 60601-2-52:2014 contoh: Masukan daya (klausul 4.11), Batas tegangan (klausul 8.4), Arus bocor (8,7), Kekuatan dielektrik (8.8.3)	5-Jun-23			
5	Minor	Lampiran I Butir III.D. 2.a	1	MF	a) Model tempat tidur pasien elektrik dan non elektrik selain CB-001-D, CB-3012-D-ST dan OPTIMUS 3E belum memiliki file manajemen resiko yang merujuk pada SNI/ISO 14971.	5-Jun-23			
					b) Label produk model tempat tidur pasien elektrik belum model memiliki informasi daya pengenal.	5-Jun-23			
					c) Penandaan Sucofindo dan SNI belum sesuai PCS 4.11 (Aturan Penggunaan Tanda Sertifikasi).	5-Jun-23			

in softcopy

**Audit Team
Review
(11)**

