

SURAT PERMINTAAN TAMBAHAN DATA TAHAP REGISTRASI

DATA PERMOHONAN

Nomor Permohonan : S-M34320102130224
Nama Produk : CHITOSE [tradermark] Hospital Bed
Jenis : AC-powered adjustable hospital bed.
Tipe / Ukuran : CB 3300 Plus/ Ukuran (mm) (W 1030, L 2230, H 760~1005,327~667)
Nama Pabrik : PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK [REGISTER]
Nama Pendaftar : CHITOSE INTERNASIONAL TBK
Status Produk : Permohonan Baru
Kelas : II (Dua)

HASIL EVALUASI KE - 1

Tanggal : 31-03-2024

Berdasarkan hasil evaluasi dan penilaian terhadap berkas permohonan izin edar alat kesehatan yang Saudara ajukan, ternyata masih ada kekurangan data sebagai berikut :

Form A3 : Mohon lampirkan Surat penunjukkan dibuat oleh produsen/pabrik/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh Notaris. Form A4 : Mohon lampirkan juga surat perjanjian kerjasama (MoU) antara produsen/pabrik/prinsipal dan distributor dengan mencantumkan merek produk yang didaftarkan dan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh Notaris. Form A6 : Mohon lampirkan ringkasan eksekutif (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes Form A7 : Mohon lampirkan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll. Standar CPAKB dan standar ISO 13485 bukan merupakan standar produk, namun standar manajemen mutu.

Form A8 : Mohon lampirkan surat pernyataan yang masih berlaku (masa berlaku 3 bulan sejak ditandatangani)

Form A9 : Mohon lampirkan surat pernyataan yang masih berlaku (masa berlaku 3 bulan sejak ditandatangani) dan

Sesuai surat edaran tgl 8 April 2022, No UM.01.05/5/0266/2022 Tentang Perubahan Nomenklatur Direktorat, Mohon perbaiki nomenklature Direktorat menjadi Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Form A10 : Mohon lampirkan Pakta Integritas yang masih berlaku (masa berlaku 3 bulan sejak ditandatangani)

Form C1 : Mohon lampirkan dokumen yang mencantumkan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat disertai gambar dari alat yang didaftarkan (bisa juga dalam bentuk brosur) Form C8 : Mohon Lampirkan Manajemen Risiko alat termasuk Analisa Risiko harus berdasarkan standar internasional ISO 14971 Medical Devices Application of Risk Management to Medical Devices atau standar lain yang diakui dan harus disesuaikan dengan tingkat kerumitan dan tingkat risiko alat Form C13 : Mohon cantumkan uji kelistrikan dan uji kinerja yang dikeluarkan oleh lab terakreditasi yang mencantumkan merek dan tipe produk yang didaftarkan Form D1 : Mohon cantumkan nama dan alamat distributor pada penandaan Form D5 : Mohon pastikan aksesoris/tipe dari produk yang didaftarkan yang bersifat closed system; tidak dapat digunakan pada produk yang lain; dan bukan sparepart yang akan menjadi lampiran dari izin edar Catatan Umum : Harap perbaiki

Untuk itu Saudara diminta segera melengkapi data-data dimaksud. Sesuai dengan Permenkes R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Saudara diharuskan melengkapi data/hasil pengujian untuk menjamin produk alat kesehatan yang akan diedarkan aman bermutu dan bermanfaat

HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN

1. Hasil evaluasi sesuai dengan pemenuhan persyaratan dapat berupa, Nomor Izin Edar, Tambahan Data dan Penolakan Permohonan
2. Berkas yang telah memenuhi persyaratan administratif dan data teknis akan diberikan persetujuan nomor izin edar.
3. Berkas yang belum lengkap, diberi kesempatan untuk menambah data sebanyak 1 (satu) kali dalam waktu penambahan data maksimal 10 hari terhitung dari tanggal surat tambahan data.
4. Hasil evaluasi ulang 10 hari setelah pemberian tambahan data.
5. Apabila sampai waktu yang ditentukan, tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan yang diminta,

maka berkas permohonan ditolak. Permohonan dapat mengajukan permohonan kembali dengan status permohonan baru

6. Untuk berkas permohonan yang ditolak, maka PNBPN yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan.

**MASUKKAN DATA SESUAI PERSYARATAN YANG DIMINTA DAN
PERHATIKAN BATAS WAKTU PENAMBAHAN DATA ANDA**