

SURAT PERMINTAAN TAMBAHAN DATA TAHAP REGISTRASI

DATA PERMOHONAN

Nomor Permohonan : S-M34320106030424
Nama Produk : CHITOSE [register] Hospital Bed
Jenis : Manual adjustable hospital bed.
Tipe / Ukuran : CB 7003 D / W = 1012, L = 2141, H = 654 - 994
Nama Pabrik : PT CHITOSE INTERNASIONAL TBK [REGISTER]
Nama Pendaftar : CHITOSE INTERNASIONAL TBK
Status Produk : Perpanjangan dengan Perubahan
Kelas : I (Satu)

HASIL EVALUASI KE - 1

Tanggal : 21-04-2024

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

Form PPJPRB4 : 1. Lengkapi spesifikasi produk berupa beban maksimum

2. Tambahkan marking plate dan tunjukkan letaknya pada alat. Marking plate dengan ketentuan:

a. Nomor izin edar (KEMENKES RI AKD)

b. Nama dagang/merek

c. Tipe

d. Nama dan alamat produsen (minimal kota dan negara)

e. Nomor batch/ kode produksi/ nomor seri dan netto

f. Beban maksimum

3. Hilangkan logo sucofindo

4. Lampirkan penandaan yang diunggah dalam format pdf versi 1.4 dengan ukuran A4. Form PPJPRB14 : Lampirkan sertifikat SNI dengan terlampir nama produk yang masih berlaku. jika tidak ada, maka hilangkan pada penandaan 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**