

SURAT PERMINTAAN TAMBAHAN DATA TAHAP REGISTRASI

DATA PERMOHONAN

Nomor Permohonan : S-M34320108220424
Nama Produk : CHITOSE[register] Bed CB 7012 D
Jenis : Manual adjustable hospital bed.
Tipe / Ukuran : Type CB 7012 D Ukuran W=1012, L=2141, H=654-994
Nama Pabrik : PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK
Nama Pendaftar : CHITOSE INTERNASIONAL TBK
Status Produk : Perpanjangan dengan Perubahan
Kelas : I (Satu)

HASIL EVALUASI KE - 1

Tanggal : 06-05-2024

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

Form PPJPRB1 : lampirkan matriks gambar penandaan lama dan baru Form PPJPRB4 : 1. tunjukkan letak penempelan dari marking plate dan KEMENKES RI AKD

2. hapus logo SNI apabila tidak ada uji SNI Form PPJPRB14 : Lampirkan hasil Uji SNI apabila akan di cantumkan sni 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**