



**FORM PERSYARATAN PERMOHONAN
CARA PRODUKSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)**

NAMA PERUSAHAAN :
ALAMAT PERUSAHAAN :
ALAMAT PABRIK* :
DIREKTUR/PIMPINAN :
PENANGGUNG JAWAB TEKNIS :
NOMOR SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN :

NO	JENIS DOKUMEN	ADA	TIDAK	KETERANGAN
1.	SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN (Terlampir)			
1.1	Sertifikat Produksi Alat Kesehatan masih berlaku			
1.2	Alamat perusahaan dan pabrik sesuai dengan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan			
1.3	Direktur/Pimpinan sesuai dengan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan			
1.4	Kategori Alkes sesuai dengan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan			
1.5	Penanggung Jawab Teknis bekerja Fulltime dan sesuai dengan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan			
1.6	Lampirkan Surat Pernyataan PJT Fulltime dengan ttd diatas materai 6000			
1.7	Telah Melakukan e-report			
2	IZIN EDAR (Terlampir)			
2.1	Lampirkan Daftar Izin Edar dan masa berlakunya (masih berlaku)			
3	MANAJEMEN MUTU			
3.1	Memiliki pedoman mutu terkait CPAKB (Terlampir)			
3.2	Audit Internal minimal 1x (terlampir laporan hasil audit)			
3.3	Tinjauan Manajemen minimal 1x? Atau memiliki program/rencana tinjauan manajemen? (terlampir laporan hasil audit)			
3.4	Daftar induk dokumen (Terlampir)			
4	PROSEDUR TETAP (Terlampir)			
4.1	Prosedur Tetap Manajemen (Terlampir)			
4.2	Prosedur Tetap <i>General Affair</i> (Terlampir)			
4.3	Prosedur Tetap Perizinan (Terlampir)			
4.4	Prosedur Tetap <i>Engineering</i> (Terlampir)			
4.5	Prosedur Tetap <i>Marketing</i> (Terlampir)			
4.6	Prosedur Tetap Produksi (Terlampir)			
4.7	Prosedur Tetap <i>Quality Control</i> (Terlampir)			
4.8	Prosedur Tetap <i>Quality Assurance</i> (Terlampir)			
4.9	Prosedur Tetap <i>R&D</i> (Terlampir)			
4.10	Prosedur Tetap Gudang Produk Jadi dan Gudang Bahan Baku (Terlampir)			
4.11	Prosedur Tetap <i>HRD</i> (Terlampir)			
4.12	Prosedur Tetap Pembelian (Terlampir)			
4.13	Prosedur Tetap <i>PPIC</i> (Terlampir)			

Pimpinan Perusahaan

Penanggung Jawab Teknis

(TTD DAN CAP PERUSAHAAN)

(TTD)