



**KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**

UNTUK PERUSAHAAN – VERSI 1.2

PETUNJUK TEKNIS FASILITASI PENERAPAN SISTEM PERIZINAN SARANA PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN



**KEMENTERIAN KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

Copyright © 2020

DAFTAR ISI

DAFTAR ISI	1
A. HALAMAN UTAMA	3
Registrasi	3
Login	5
B. BAP & REKOMENDASI	6
Beranda.....	6
Sertifikat	7
A. Sertifikat Produksi Alkes.....	7
B. Sertifikat Produksi PKRT	16
Izin PAK.....	24
A. IPAK Baru	24
B. Pemutakhiran Data	32
C. Terbit e-Sign.....	34
Manajemen Data Pada BAP & Rekomendasi	35
A. Melakukan Preview / Proses	35
B. Mengubah Data	36
C. Menghapus Draft	37
D. Perubahan (Pemutakhiran Data).....	38
E. Cari Nomor Sertifikat (Pemutakhiran Data)	39
F. Pengajuan Pemutakhiran.....	41
C. SERTIFIKASI.....	45
Beranda.....	45
Manajemen Data Pada Bagian Sertifikasi	46
A. Melakukan Preview Data	46
B. Melakukan Penambahan Data	47
C. CABANG	48
Beranda.....	48
Master Cabang.....	49

A.	Tambah Cabang	49
B.	Preview Perusahaan	50
C.	IPAK Cabang	50
D.	CPAKB / CDAKB / CPPKRTB	62
	Beranda.....	62
	Sertifikat	63
A.	CPAKB.....	63
1.	Pengajuan CPAKB Baru	64
2.	Pemutakhiran CPAKB.....	66
B.	CPPKRTB	69
1.	Pengajuan CPPKRTB Baru.....	70
2.	Pemutakhiran CPPKRTB	72
	CDAKB.....	75
1.	Pengajuan CDAKB Baru.....	76
2.	Pemutakhiran CDAKB	78

A. HALAMAN UTAMA

REGISTRASI

Untuk mengakses aplikasi perizinan sarana produksi dan distribusi alat kesehatan secara penuh, maka user harus melakukan registrasi akun agar dapat login ke aplikasi. Langkah awal yang user harus lakukan adalah menginputkan link <http://sertifikasialkes.kemkes.go.id/> pada address bar di web browser. Maka akan tampil halaman utama aplikasi seperti berikut ini.


The screenshot shows the main dashboard of the 'Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan' application. The header includes the logo of the Indonesian Ministry of Health and the Directorate of Pharmaceutical and Health Device Regulation. The main content area is divided into several sections: a 'Perizinan Sarana' overview, a 'Login' form with fields for Username, Password, and Key Code (CIAMIS), a 'Sertifikat Yang Bisa Diambil' list, a 'Statistik User Tahun 2018' chart, and a 'Berita & Pengumuman' section with news items. The navigation menu at the top right includes 'Beranda', 'Informasi', 'Bantuan', and 'Registrasi'.

Kemudian klik menu **Registrasi** yang terletak di pojok kanan atas, kemudian akan tampil halaman Persyaratan Registrasi berikut.

The screenshot shows the 'Persyaratan Registrasi' (Registration Requirements) page. It is divided into two main sections: 'Data Perusahaan' (Company Data) and 'Data Admin Perusahaan' (Company Admin Data). The 'Data Perusahaan' section includes fields for NIB (Nomor Induk Berusaha), Company Name, NPWP, Business Status (Produsen or Penyair (PAK)), TDP Number, Legal Entity, Model Status, Technical Responsible Person, FJT Education, Company Address, Company Area, Phone Number, Fax, and Company Email. The 'Data Admin Perusahaan' section includes fields for User ID, Name, Position, Phone, Email, a 4x6 colored photograph upload button, and a CAPTCHA image. At the bottom right, there are 'Daftar' (Register) and 'Kembali' (Back) buttons.

Pada bagian Persyaratan terdapat **Data Perusahaan** dan **Data Admin Perusahaan**.

Untuk menginput **Data Perusahaan**, Masukan **Data Nomor Induk Berusaha(NIB)**

pada kolom yang tersedia lalu klik tombol  akan menampilkan Data Perusahaan secara lengkap.

selanjutnya User melanjutkan menginput Data Admin Perusahaan dengan data yang sesuai. Setelah mengisi form, klik tombol **Daftar**. Harap untuk memperhatikan inbox / spam email yang terdaftar saat registrasi, sistem akan mengirimkan email pemberitahuan registrasi perusahaan telah berhasil.



The screenshot displays a confirmation page for the registration of health instruments and PKRT. The page is titled 'Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT' and is addressed to the 'Administrator'. The main heading is 'Registrasi Perusahaan'. The message states: 'Pendaftar yang kami hormati, Berikut adalah Data Perusahaan Anda:'. The registration details are as follows:

Nama Perusahaan	PT.TRIDAYA MANDIRI ALKESINDO
Alamat	KAMPUNG BALONG 00 RT.008 RW.015 KECAPI HARJAMUKTI KOTA CIREBON JAWA BARAT
NPWP	763690427426000
Direktur	TANTAN HADIANSYAH
Penanggung Jawab Teknis	HANURA WISAWA


Below the details, the system confirms: 'Dengan ini dinyatakan bahwa registrasi perusahaan anda berhasil. Dan untuk selanjutnya data-data yang telah di entri pada waktu registrasi akan diverifikasi. Untuk notifikasi verifikasi akan dikirimkan secepatnya dalam 3 hari dan paling lambat dalam waktu 2 minggu. Untuk Keluhan Silahkan di Alamatkan ke regalkes@kenkes.go.id'

The footer of the page includes the contact information for the 'Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT' and the 'KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA', located at 'Jalan H.R. Rasuna Sed Biek X 5 kav. 4-9 Jakarta 12960'. A copyright notice for 2017 is also present.

Untuk selanjutnya user diharapkan menunggu sampai proses verifikasi selesai.

LOGIN

Pada halaman utama aplikasi sarana produksi dan distribusi alat kesehatan ini, terdapat form login yang dapat digunakan user untuk masuk ke aplikasi. Fungsi dari form login ini adalah agar user dapat mengakses aplikasi secara lebih lengkap, karena pada halaman utama aplikasi hak akses user dibatasi. Berikut ini tampilan dari form login.

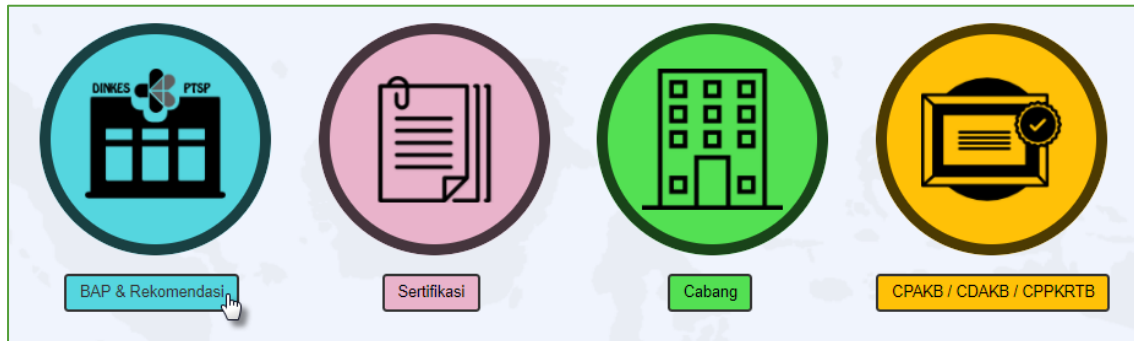


The image shows a login form with a teal header containing a lock icon and the text 'Login'. Below the header are three input fields: 'Username', 'Password', and 'Key Code'. The 'Key Code' field contains the text 'JENEPONTO' in purple. At the bottom of the form are two buttons: an orange 'Login' button with a user icon and a red 'Lupa Password' button with a question mark icon.

Masukkan **Username** dan **Password** yang telah didapatkan oleh user. Serta masukkan **Key Code** yang tertera pada form tersebut. Kemudian klik tombol **Login**.

B. BAP & REKOMENDASI

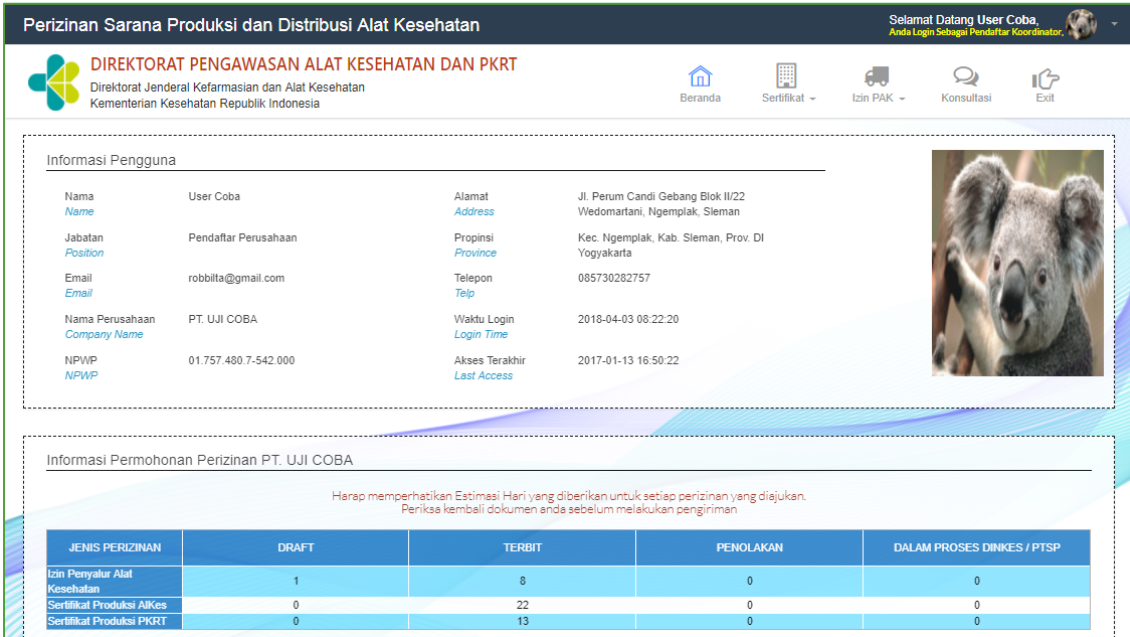
BAP & Rekomendasi adalah salah satu persyaratan yang dikeluarkan oleh Dinas Kesehatan Provinsi / PTSP sebagai salah satu persyaratan untuk mengajukan Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi.



Pada bagian **BAP & Rekomendasi** terdapat menu Beranda, Sertifikat, Izin PAK, Konsultasi, dan Exit. Berikut ini penjelasan masing-masing submenu.

BERANDA

Menu ini merupakan halaman depan pada tiap-tiap bagian yang berisikan informasi pengguna dan informasi permohonan perizinan perusahaan.



Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Selamat Datang User Coba, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Menu: Beranda, Sertifikat, Izin PAK, Konsultasi, Exit

Informasi Pengguna

Nama	User Coba	Alamat	Jl. Perum Candi Gebang Blok II/22 Wedomartani, Ngemplak, Sleman
Jabatan	Pendaftar Perusahaan	Propinsi	Kec. Ngemplak, Kab. Sleman, Prov. DI Yogyakarta
Email	robbilita@gmail.com	Telepon	085730282757
Nama Perusahaan	PT. UJI COBA	Waktu Login	2018-04-03 08:22:20
NPWP	01.757.480.7-542.000	Akses Terakhir	2017-01-13 16:50:22

Informasi Permohonan Perizinan PT. UJI COBA

Harap memperhatikan Estimasi Hari yang diberikan untuk setiap perizinan yang diajukan.
Periksa kembali dokumen anda sebelum melakukan pengiriman

JENIS PERIZINAN	DRAFT	TERBIT	PENOLAKAN	DALAM PROSES DINKES / PTSP
Izin Penyalur Alat Kesehatan	1	8	0	0
Sertifikat Produksi AIKES	0	22	0	0
Sertifikat Produksi PKRT	0	13	0	0

SERTIFIKAT

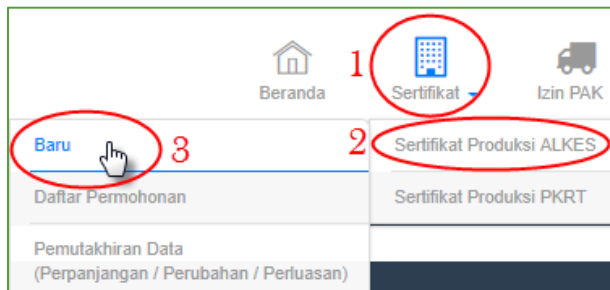
Menu ini berisi 2 submenu yakni **Sertifikat Produksi Alkes & Sertifikat Produksi PKRT**.

A. Sertifikat Produksi Alkes

Submenu ini memiliki 3 submenu yakni Baru, Daftar Permohonan, Pemutakhiran Data (Perpanjangan/Perubahan/Perluasan). Berikut ini penjelasan masing-masing.

1. Baru

Klik menu **Sertifikat > Sertifikat Produksi ALKES > Baru**.



Akan menampilkan Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dengan menginputkan *Data NIB*, sebagai berikut :


The screenshot shows a form titled 'Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan'. At the top, there are two buttons: 'Buka Semua Tab' and 'Tutup Semua Tab'. Below that, there is a dropdown menu for '** Nomor Induk Berusaha'. The main input field is labeled 'Nomor Induk Berusaha *' and is currently empty. A red error message below the field reads: 'Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan klik disini'. To the right of the input field is a blue button labeled 'Proses NIB'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Simpan' (Save) and 'Kembali' (Back).

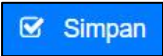
Jika NIB Kosong silakan *klik disini* akan tampil sebagai berikut :

The screenshot shows a form titled 'Data Perusahaan'. The 'NIB' field is empty, and a callout box with a blue border and white background says 'Inputkan Nomor NIB'. The form displays various company details:

NIB		Status Permodalan	PMA
NIB		Status Capital	
Nama Perusahaan	UJI COBA	Penanggung Jawab Teknis	DEDY SAPUTRA
Company Name		Responsible Technical	
NPWP	34.646.346.7-574.554	Pendidikan	SMK Farmasi / Sederajat
Taxpayer Registration Number		Education	
Lampiran NPWP	Lihat Lampiran	Alamat Perusahaan	Jl. raya boulevard barat, apartemen french walk rukan g 30 MOI kelapa gading barat
Attachment File NPWP		Company Address	
Status Usaha	Produsen, Penyalur (PAK), Importir	Daerah Perusahaan	Prov. DKI Jakarta,
Business status		Local Companies	
Nomor TDP	Uji Coba Perubahan I	No Telepon Perusahaan / Fax	085730282757 / 0216505987
TDP Number		Phone Number Company / Fax	
Badan Usaha	PT	Email Perusahaan	m.faizaldwisaputra@gmail.com
Business entity		Company E-mail	

Inputkan Nomor NIB pada kolom yang tersedia, berikut ini contoh Data Perusahaan yang NIBnya telah berhasil diinput :

selanjutnya klik  akan menampilkan Informasi Data Kelengkapan secara lengkap. Setelah NIB terisi lengkap sebagai berikut :

Selanjutnya klik tombol  Akan tampil pop up “Syarat dan Ketentuan” seperti berikut:

Kemudian akan tampil halaman **Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan** berikut. Terdapat beberapa tab form yang harus diisi oleh user.

1. Formulir Pendaftaran

Lakukan pengisian seluruh field pada formulir pendaftaran dengan data yang sesuai.

2. Berita Acara Pemeriksaan

Lakukan pengisian seluruh field pada form Berita Acara Pemeriksaan dengan data yang sesuai.

2. Berita Acara Pemeriksaan - Minutes of Examination

*) Untuk BAP yang sudah terbit dari Dinkes/DPMPTSP Provinsi

Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Propinsi
Investigation report by Dinkes Province

a. Tanggal BAP
Inspection Report Date

b. Nomor BAP
Inspection Report Reference Number

c. Daftar Kategori Alkes yang disalurkan
List of Medical Device Category distribution

d. Lampiran File BAP
Attachment File BAP

e. Provinsi
Province

f. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

g. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

*) Untuk Rekomendasi yang sudah terbit dari Dinkes/DPMPTSP Provinsi

Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (sesuai ketentuan daerah)
Recommendation from Dinkes Province and/or Integrated Licensing Service Agencies (BPTSP) (pursuant to the area)

a. Tanggal Rekomendasi
Recommendation Letter Date

b. Nomor Rekomendasi
Recommendation Number

c. Lampiran File Rekomendasi
Attachment File Recommendation

d. Provinsi
Province

e. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

f. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

3. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana

Lakukan pengisian seluruh field pada form Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarna dengan data yang sesuai.

3. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana - Building Plan and Infrastructure List

Contoh Format Laporan Kesiapan Perusahaan - Example Format of Company Readiness Report [Download File](#)

Contoh Format Surat Pernyataan Kesiapan Perusahaan - Example Format of Statement of Company Readiness [Download File](#)

Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana (Untuk yang belum memiliki BAP dari provinsi) - Building Plan and Infrastructure List (For those who do not have a BAP from the province)

a. Nomor Laporan Kesiapan
Readiness Report Number

b. Lampiran File Laporan Kesiapan
Attachment of Readiness Report File

c. Tanggal Laporan Kesiapan
Readiness Report Date

d. Lampiran File Surat Pernyataan Kesiapan Perusahaan
Attachment File of Company Readiness

Denah Bangunan
Building Layout

a. Ukuran Gudang
Warehouse Size

b. Ukuran Bengkel
Workshop Size

c. Lampiran File Denah Bangunan
Attachment File Building Layout

SOP - Penyimpanan Barang Jadi/SOP Distribusi (Untuk yang belum memiliki BAP dari provinsi)
SOP - Storage of Finished Goods, Distribution SOP (For those who do not have a BAP from the province)

a. Lampiran File SOP
Attachment to SOP Files

Daftar peralatan dalam gudang
List of Warehouse Equipment

a. Nama Peralatan Gudang
Warehouse Equipment Name

b. Lampiran File Peralatan Gudang
Attachment File Warehouse App

Surat Pernyataan Jaminan Purna Jual - Statement of Assurance Aftermarket
Contoh Format Lampiran - Download File

a. Jangka Waktu Purna Jual
Term Aftermarket

b. Nomor Surat Purna Jual
Number of After Sales Letters

c. Tanggal Surat Purna Jual
Post Date of Sale

d. Lampiran Waktu Purna Jual
Attachment File After Sales Time

e. Lampiran Surat Kerjasama Bengkel dan Foto Copy IPAK yang Bekerjasama (jika Bengkel bekerjasama)
Attachment File

Daftar jenis alkes yang disalurkan
The list of Medical Device which Distributed

a. Jenis ALKES yang disalurkan
Type of Medical Device which Distributed

Elektromedik Radiasi - Elektromedik Radiation

Elektromedik Non Radiasi - Elektromedik Non Radiation

Non Elektromedik Steril - Non Elektromedik Sterile

Non Elektromedik Non Steril - Non Elektromedik Non Sterile

Produk Diagnostik In Vitro - In vitro Diagnostic Product

b. Lampiran File Daftar Jenis Alkes
The List of Medical Device attachment

4. Penanggung Jawab Teknis (PJT)

Lakukan pengisian seluruh field pada form Penanggung Jawab Teknis(PJT) dengan data yang sesuai.

4. Penanggung Jawab Teknis (PJT) - Technical Personnel (PJT)

Scan KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)
Scan ID of the Technical Responsible

a. Nama PJT
Name of the Technical Responsible
DEDY SAPUTRA

b. Alamat PJT
Address of the Technical Responsible

c. Nomor KTP
ID Number

d. Masa Berlaku KTP
ID Validity

e. Nomor Surat Keterangan Domisili
Domicile Letter number

f. Lampiran File KTP PJT
KTP attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

g. Lampiran Surat Keterangan Domisili
(jika KTP PJT dikeluarkan oleh daerah berbeda dengan lokasi sarana tempat bekeja maka harus mempunyai surat keterangan domisili (kecuali jabodetabek)
Domicile Letter Attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Scan Ijazah PJT (minimal D3)
Scan Diploma of the Technical Responsible

a. Nomor Ijazah
Diploma number

b. Tanggal Ijazah
Diploma Date

c. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Education

d. Fakultas dan Jurusan Pendidikan
Faculties and Department of Education

e. Lampiran File Ijazah
Attachment File Diploma
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Surat Pernyataan PJT sanggup bekeja full time - Statement letter of full time employment
Contoh Format Lampiran - Download File

a. Nama PJT
Name of Technical Responsible
DEDY SAPUTRA

b. Gelar PJT
Title/Degree of Technical responsible

c. Nomor Surat Pernyataan
Statement Letter number

d. Tanggal Surat Pernyataan full time
Statement Letter date

e. Lampiran File surat pernyataan
Statement Letter attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris)
Letter/Working Agreement between Technical Responsible and Company (Legalized by Notary)

a. Nomor perjanjian kerja sama
Letter of Agreement Number

b. Tanggal Perjanjian Kerjasama
Letter of Agreement Date

c. Nama Direktur
Name of Director
Selain yang ada di OSS

d. Nomor KTP/KITAS
ID/KITAS number
Selain yang ada di OSS

e. Nama PJT
Name of Technical Responsible

f. Lampiran File perjanjian kerja sama
Letter of Agreement Attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Struktur Organisasi
Organization Structure

Bagian 1

No	Kualifikasi Pendidikan	Jumlah Karyawan	
1.			Orang

Bagian 2

a. Lampiran File Struktur Organisasi
Attachment File
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Uraian Tugas (Minimal Pimpinan, Penanggung Jawab Teknis, Produksi, dan Quality Control)
Job description of company head, technical responsible person, production responsible person, and quality control responsible person

a. Nama Pimpinan
Company Head Name

b. Uraian Tugas Pimpinan
Company Head Job Description

c. Lampiran File Uraian Tugas
Attachment File Job Description
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

d. Nama Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Name

e. Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Job Description

5. Teknis

Lakukan pengisian seluruh field pada form Teknis dengan data yang sesuai.

5. Teknis - Technician

Bagian 1

No	Nama Teknisi	Nomor KTP	Alamat Teknisi	Masa berlaku KTP teknisi	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/>

Bagian 2

a. Lampiran File Attachment File Maksimum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb

Bagian 1

No	Nomor Ijazah	Tanggal Ijazah	Jurusan Pendidikan dan Kualifikasi Pendidikan	Nomor Surat Pernyataan Sebagai Teknisi	Tanggal Surat Pernyataan Sebagai Teknisi	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/>

Bagian 2

a. Lampiran Ijazah dan Surat Pernyataan Teknisi Attachment File Maksimum Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb

6. Surat Pernyataan Penerapan Prinsip CDAKB

Lakukan pengisian Surat Pernyataan Penerapan Prinsip CDAKB dengan data yang sesuai.

6. Surat Pernyataan Penerapan Prinsip CDAKB - Letter of Declaration of Application of CDAKB Principle

Contoh Format Surat Komitmen Penerapan Prinsip CDAKB [Download File](#)

Example of Format of Letter of Commitment to Application of CDAKB Principles

a. Tanggal Surat Mail Date

b. Lampiran File CDAKB CDAKB Attachment File Maksimum Upload file : 5 Mb

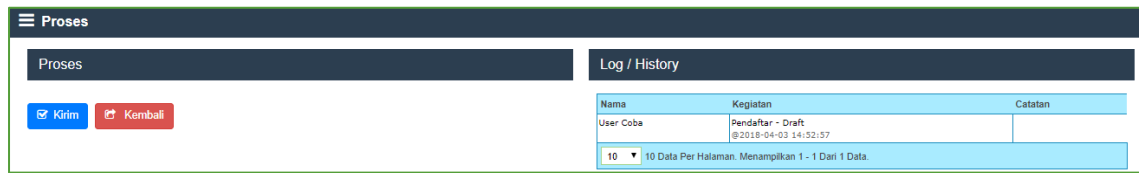
Setelah mengisi seluruh field pada form, klik tombol **Simpan** untuk melanjutkan. Akan tampil pop up **Validasi Data**, klik tombol **Preview** untuk melanjutkan.

Validasi Data

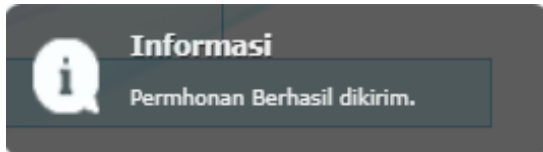
Nomor Aju :

Data Persyaratan permohonan Sertifikat telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

User akan diarahkan ke halaman preview data sertifikat produksi alkes. Pada bagian paling bawah terdapat bagian **Proses**. Klik tombol **Kirim** untuk melanjutkan proses.



Jika permohonan berhasil di kirim, akan tampil alert berikut:



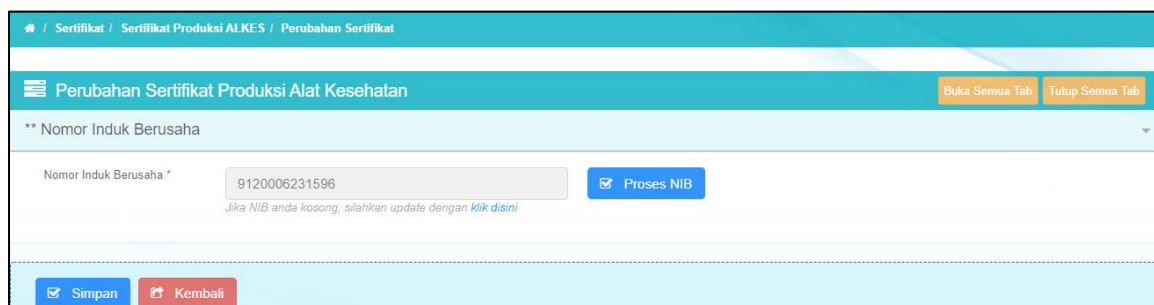
Selanjutnya user diharapkan menunggu sampai **Pemroses** selesai memproses data.

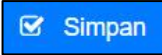
2. Perubahan

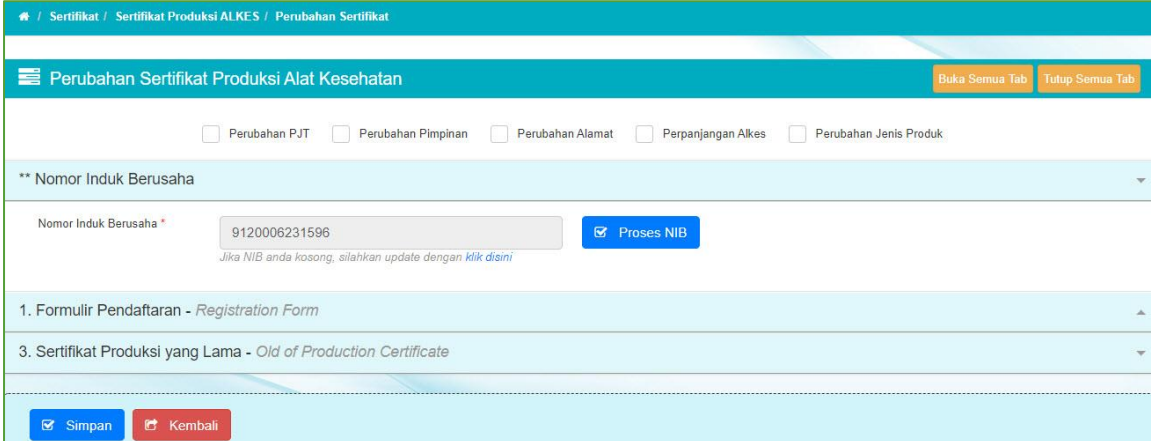
Klik menu **Sertifikat > Sertifikat Produksi Alat Kesehatan > Perpanjangan / Perubahan / Perluasan**. akan tampil sebagai berikut :



Pilih Data yang akan dilakukan perubahan, selanjutnya klik tombol **Perubahan** akan tampil sebagai berikut :



Selanjutnya klik tombol  Akan tampil halaman **Persyaratan Perubahan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan** berikut. Terdapat beberapa tab form yang harus diisi oleh user.




Silahkan checklist bagian dibawah ini, sesuai dengan kebutuhan perubahan yang akan dilakukan :



Sebagai **contoh ingin melakukan Perubahan PJT**, silahkan Checklist bagian Perubahan PJT akan menampilkan Persyaratan yang dibutuhkan, akan tampil sebagai berikut :



Silahkan melengkapi Persyaratan Perubahan Sertifikat Alat Kesehatan dengan lengkap dan sesuai selanjutnya klik tombol  untuk menyimpan perubahan.

3. Terbit e-Sign

Klik menu **Sertifikat > Sertifikat Produksi Alat Kesehatan > Terbit e-Sign**. Akan menampilkan Sertifikat Digital sebagai berikut:

No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Penanggung Jawab Teknis	Jenis Permohonan	Status Permohonan	Download Sertifikat
1	[Redacted] Tanggal Aju : 2020-01-21 11:07:12	TENGGO INDONESIA Alamat : JL. KISABALANANG BLOK CENGGARUK	aq Pendidikan : SMK Farmasi / Sederajat	Permohonan Baru	Pendaftar - Izin Telah Selesai, Silahkan Download di Website Depkes Mohon agar mengisi survei kepuasan pelanggan pada link http://bit.ly/2wNUNCJ	Download Sertifikat

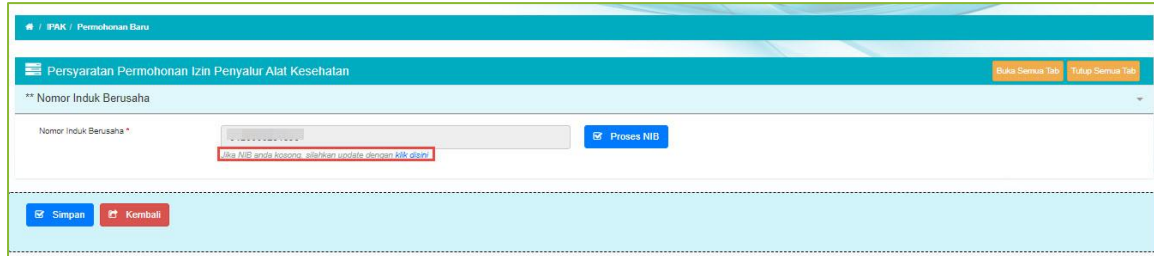
Silahkan Klik [Download Sertifikat](#) untuk mengunduh File Sertifikat.

B. Sertifikat Produksi PKRT

1. Baru

Klik menu **Sertifikat > Sertifikat Produksi ALKES > Baru.**

Akan menampilkan Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dengan menginputkan *Data NIB*, sebagai berikut :

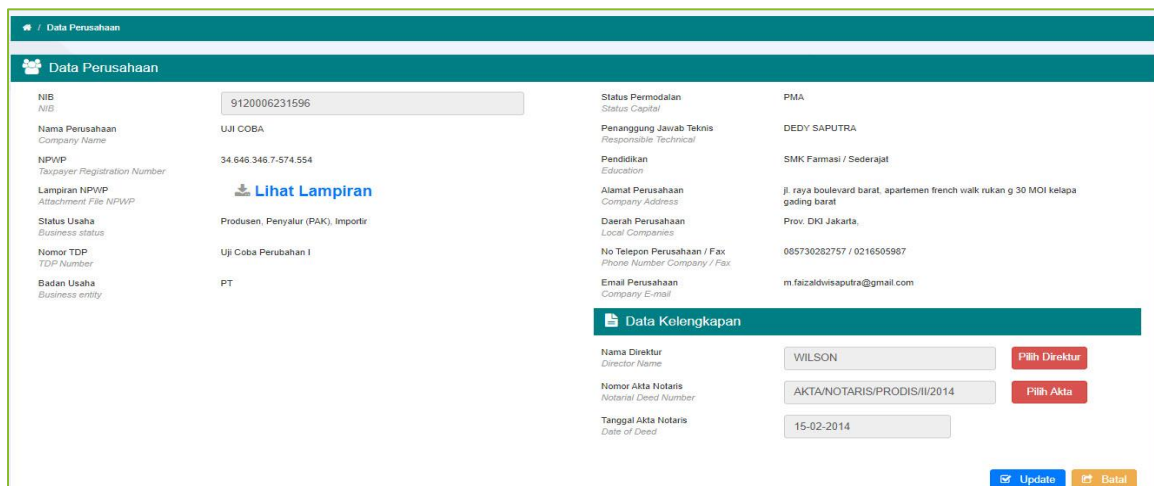


Jika NIB Kosong silakan *klik disini* akan tampil sebagai berikut :




NIB		Status Permodalan	PMA
NIB		Status Capital	
Nama Perusahaan	UJI COBA	Penanggung Jawab Teknis	DEDY SAPUTRA
Company Name		Responsible Technical	
NPWP	34.646.346.7-574.554	Pendidikan	SMK Farmasi / Sederajat
Taxpayer Registration Number		Education	
Lampiran NPWP	Lihat Lampiran	Alamat Perusahaan	Jl. raya boulevard barat, apartemen french walk rukan g 30 MOI kelapa gading barat
Attachment File NPWP		Company Address	
Status Usaha	Produsen, Penyalur (PAK), Importir	Daerah Perusahaan	Prov. DKI Jakarta,
Business status		Local Companies	
Nomor TDP	Uji Coba Perubahan I	No Telepon Perusahaan / Fax	085730282757 / 0216505987
TDP Number		Phone Number Company / Fax	
Badan Usaha	PT	Email Perusahaan	m.faizaldwisaputra@gmail.com
Business entity		Company E-mail	


Inputkan Nomor NIB pada kolom yang tersedia, berikut ini contoh Data Perusahaan yang NIBnya telah berhasil diinput :



NIB	9120006231596	Status Permodalan	PMA
NIB		Status Capital	
Nama Perusahaan	UJI COBA	Penanggung Jawab Teknis	DEDY SAPUTRA
Company Name		Responsible Technical	
NPWP	34.646.346.7-574.554	Pendidikan	SMK Farmasi / Sederajat
Taxpayer Registration Number		Education	
Lampiran NPWP	Lihat Lampiran	Alamat Perusahaan	Jl. raya boulevard barat, apartemen french walk rukan g 30 MOI kelapa gading barat
Attachment File NPWP		Company Address	
Status Usaha	Produsen, Penyalur (PAK), Importir	Daerah Perusahaan	Prov. DKI Jakarta,
Business status		Local Companies	
Nomor TDP	Uji Coba Perubahan I	No Telepon Perusahaan / Fax	085730282757 / 0216505987
TDP Number		Phone Number Company / Fax	
Badan Usaha	PT	Email Perusahaan	m.faizaldwisaputra@gmail.com
Business entity		Company E-mail	

Data Kelengkapan	
Nama Direktur	WILSON Pilih Direktur
Director Name	
Nomor Akta Notaris	AKTA/NOTARIS/PROD/IS/II/2014 Pilih Akta
Notarial Deed Number	
Tanggal Akta Notaris	15-02-2014
Date of Deed	

selanjutnya klik  akan menampilkan Informasi Data Kelengkapan secara lengkap. Setelah NIB terisi lengkap sebagai berikut :

Selanjutnya klik tombol  Akan tampil pop up “Syarat dan Ketentuan” seperti berikut:

Kemudian akan tampil halaman **Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi PKRT** berikut. Terdapat beberapa tab form yang harus diisi oleh user.

1. Formulir Pendaftaran

Lakukan pengisian seluruh field pada formulir pendaftaran dengan data yang sesuai.

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1191/MENKES/PER/III/2010 Formulir 1 (mencantumkan alamat jelas dan no. Telp/Fax) tanggal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas duplo
Fill out the application form in accordance to Form 1 of Permenkes No. 1191/MENKES/PER/III/2010 (include the correct address and phone/fax number)

Contoh Lampiran Surat Permohonan (Non Covid) - Example of Attachment of Application Letter (Non Covid)
Download File # File Komitmen (Khusus untuk Non COVID-19)

Contoh Lampiran Surat Permohonan (Covid) - Example of Attachment of Application Letter (Covid)
Download File # File Komitmen (Khusus percepatan untuk COVID-19)

Contoh Format Lampiran Komitmen - Example of Commitment Attachment Format
Download File # File Komitmen (Khusus percepatan untuk COVID-19)

a. Nomor Surat
Letter Reference Number

b. Nama Perusahaan
Company Name

c. NPWP
Taxpayer Registration Number

d. Alamat Perusahaan
Company Address

e. Provinsi
Province

f. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

g. Kecamatan
Sub-District

h. Kelurahan / Desa
Village

i. No Telepon Perusahaan
Phone Number Company

j. Fax
Fax

k. Status Permodalan
Investment Type

l. Nama Direktur
Name of Director

m. Lampiran File Surat Permohonan
Attachment of Application Letter

n. Tanggal Surat
Letter Date

o. Alamat Gudang
Factory Address

p. Provinsi
Province

q. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

r. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

s. Alamat Bengkel
Factory Address

t. Provinsi
Province

u. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

v. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

w. Lampiran File Komitmen
Commit Attachment File

Tentukan Koordinat Lokasi Gudang

Tentukan Koordinat Lokasi Perusahaan

Tentukan Koordinat Lokasi Bengkel

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Berita Acara Pemeriksaan

Lakukan pengisian seluruh field pada form Berita Acara Pemeriksaan dengan data yang sesuai.

2. Berita Acara Pemeriksaan - Minutes of Examination

*) Untuk BAP yang sudah terbit dari Dinkes/DPMPTSP Provinsi
Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Propinsi
Investigation report by Dinkes Province

a. Tanggal BAP
Inspection Report Date

b. Nomor BAP
Inspection Report Reference Number

c. Daftar Kategori Alkes yang disalurkan
List of Medical Device Category distribution

d. Lampiran File BAP
Attachment File BAP

e. Provinsi
Province

f. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

g. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

*) Untuk Rekomendasi yang sudah terbit dari Dinkes/DPMPTSP Provinsi
Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (sesuai ketentuan daerah)
Recommendation form Dinkes Province and/or Integrated Licensing Service Agencies (BPTSP) (pursuant to the area)

a. Tanggal Rekomendasi
Recommendation Letter Date

b. Nomor Rekomendasi
Recommendation Number

c. Lampiran File Rekomendasi
Attachment File Recommendation

d. Provinsi
Province

e. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

f. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Denah Bangunan dan Daftar Sarana

Lakukan pengisian seluruh field pada form Denah Bangunan dan Daftar Sarana dengan data yang sesuai.

3. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana - *Building Plan and Infrastructure List*

Contoh Format Laporan Kesiapan Perusahaan - *Example Format of Company Readiness Report* [Download File](#)

Contoh Format Surat Pernyataan Kesiapan Perusahaan - *Example Format of Statement of Company Readiness* [Download File](#)

Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana (Untuk yang belum memiliki BAP dari provinsi) - *Building Plan and Infrastructure List (For those who do not have a BAP from the province)*

a. Nomor Laporan Kesiapan
Readiness Report Number

b. Lampiran File Laporan Kesiapan
Attachment of Readiness Report File

c. Tanggal Laporan Kesiapan
Readiness Report Date

d. Lampiran File Surat Pernyataan Kesiapan Perusahaan
Attachment File of Company Readiness

Denah Bangunan
Building Layout

a. Ukuran Gudang
Warehouse Size

b. Ukuran Bengkel
Workshop Size

c. Lampiran File Denah Bangunan
Attachment File Building Layout

SOP - Penyimpanan Barang Jadi/SOP Distribusi (Untuk yang belum memiliki BAP dari provinsi)
SOP - Storage of Finished Goods, Distribution SOP (For those who do not have a BAP from the province)

a. Lampiran File SOP
Attachment to SOP Files

Daftar peralatan dalam gudang
List of Warehouse Equipment

a. Nama Peralatan Gudang
Warehouse Equipment Name

b. Lampiran File Peralatan Gudang
Attachment File Warehouse App

Surat Pernyataan Jaminan Purna Jual - *Statement of Assurance Aftermarket*

Contoh Format Lampiran - [Download File](#)

a. Jangka Waktu Purna Jual
Term Aftermarket

b. Nomor Surat Purna Jual
Number of After Sales Letters

c. Tanggal Surat Purna Jual
Post Date of Sale

d. Lampiran Waktu Purna Jual
Attachment File After Sales Time

e. Lampiran Surat Kerjasama Bengkel dan Foto Copy IPAK yang bekerjasama (jika Bengkel bekerjasama)
Attachment File

Daftar jenis sties yang disalurkan
The list of Medical Device which Distributed

a. Jenis ALKES yang disalurkan
Type of Medical Device which Distributed

Elektromedik Radiasi - *Elektromedik Radiation*

Elektromedik Non Radiasi - *Elektromedik Non Radiation*

Non Elektromedik Steril - *Non Elektromedik Sterile*

Non Elektromedik Non Steril - *Non Elektromedik Non Sterile*

Produk Diagnostik In Vitro - *In Vitro Diagnostic Product*

b. Lampiran File Daftar Jenis Alkes
The List of Medical Device attachment

4. Penanggung Jawab Teknis (PJT)

Lakukan pengisian seluruh field pada form Penanggung Jawab Teknis (PJT) dengan data yang sesuai.

4. Penanggung Jawab Teknis (PJT) - Technical Personnel (PJT)

Scan KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)
Scan ID of the Technical Responsible

a. Nama PJT
Name of the Technical Responsible
DEDY SAPUTRA

b. Alamat PJT
Address of the Technical Responsible

c. Nomor KTP
ID Number

d. Masa Berlaku KTP
ID Validity

e. Nomor Surat Keterangan Domisili
Domicile Letter number

f. Lampiran File KTP PJT
KTP attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

g. Lampiran Surat Keterangan Domisili
(jika KTP PJT dikeluarkan oleh daerah berbeda dengan lokasi sarana tempat bekeja maka harus mempunyai surat keterangan domisili (kecuali jabodetabek)
Domicile Letter Attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Scan Ijazah PJT (minimal D3)
Scan Diploma of the Technical Responsible

a. Nomor Ijazah
Diploma number

b. Tanggal Ijazah
Diploma Date

c. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Education

d. Fakultas dan Jurusan Pendidikan
Faculties and Department of Education

e. Lampiran File Ijazah
Attachment File Diploma
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Surat Pernyataan PJT sanggup bekeja full time - Statement letter of full time employment
Contoh Format Lampiran - Download File

a. Nama PJT
Name of Technical Responsible
DEDY SAPUTRA

b. Gelar PJT
Title/Degree of Technical responsible

c. Nomor Surat Pernyataan
Statement Letter number

d. Tanggal Surat Pernyataan full time
Statement Letter date

e. Lampiran File surat pernyataan
Statement Letter attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris)
Letter/Working Agreement between Technical Responsible and Company (Legalized by Notary)

a. Nomor perjanjian kerja sama
Letter of Agreement Number

b. Tanggal Perjanjian Kerjasama
Letter of Agreement Date

c. Nama Direktur
Name of Director
Selain yang ada di OSS

d. Nomor KTP/KITAS
ID/KITAS number
Selain yang ada di OSS

e. Nama PJT
Name of Technical Responsible

f. Lampiran File perjanjian kerja sama
Letter of Agreement Attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Struktur Organisasi
Organization Structure

Bagian 1

No	Kualifikasi Pendidikan	Jumlah Karyawan	
1.			Orang

Bagian 2

a. Lampiran File Struktur Organisasi
Attachment File
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Uraian Tugas (Minimal Pimpinan, Penanggung Jawab Teknis, Produksi, dan Quality Control)
Job description of company head, technical responsible person, production responsible person, and quality control responsible person

a. Nama Pimpinan
Company Head Name

b. Uraian Tugas Pimpinan
Company Head Job Description

c. Lampiran File Uraian Tugas
Attachment File Job Description
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

d. Nama Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Name

e. Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Job Description

5. Teknisi

Lakukan pengisian seluruh field pada form Teknisi dengan data yang sesuai.

5. Teknisi - Technician

Bagian 1

No	Nama Teknisi	Nomor KTP	Alamat Teknisi	Masa berlaku KTP teknisi	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/>

Bagian 2

a. Lampiran File Attachment File

Pilih File

Maximum Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

Bagian 1

No	Nomor Ijazah	Tanggal Ijazah	Jurusan Pendidikan dan Kualifikasi Pendidikan	Nomor Surat Pernyataan Sebagai Teknisi	Tanggal Surat Pernyataan Sebagai Teknisi	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="+"/>

Bagian 2

a. Lampiran Ijazah dan Surat Pernyataan Teknisi Attachment File

Pilih File

Maximum Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

Setelah mengisi seluruh field pada form, klik tombol **Simpan** untuk melanjutkan. Akan tampil pop up **Validasi Data**, klik tombol **Preview** untuk melanjutkan.

Validasi Data

Nomor Aju : [redacted]

Data Persyaratan permohonan sertifikat telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

Preview

User akan diarahkan ke halaman preview data sertifikat produksi PKRT. Pada bagian paling bawah terdapat bagian **Proses**. Klik tombol **Kirim** untuk melanjutkan proses.

Proses

Proses

Log / History

Kirim Kembali

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar - Draft	@2018-04-03 14:52:57

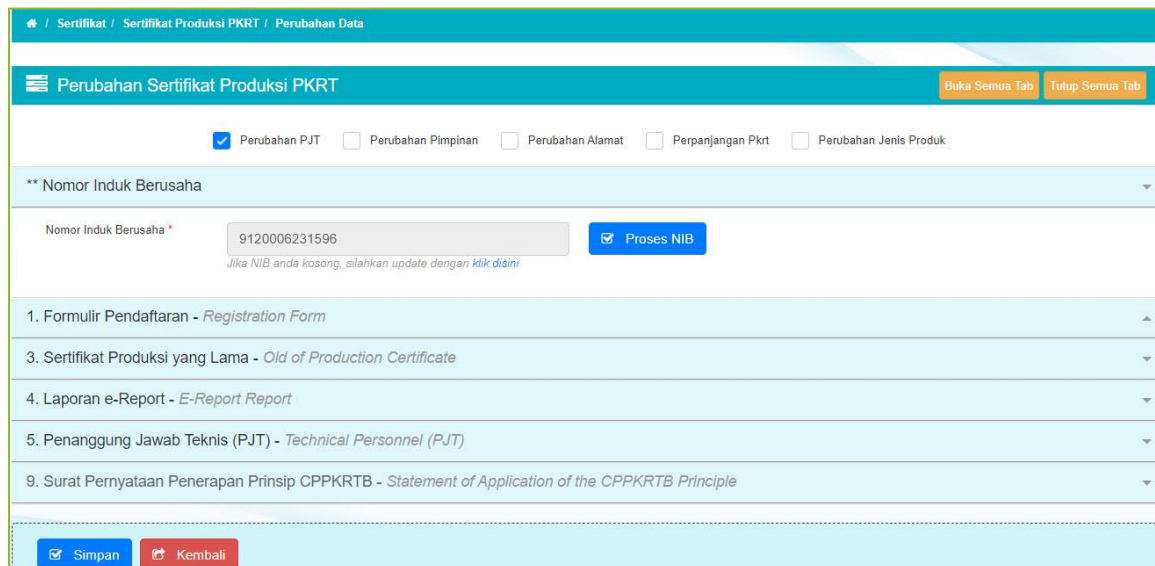
10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

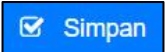
Jika permohonan berhasil di kirim, akan tampil alert berikut. Selanjutnya user diharapkan menunggu sampai **Pemroses** selesai memproses data.

Silahkan checklist bagian dibawah ini, sesuai dengan kebutuhan perubahan yang akan dilakukan :



Sebagai **contoh ingin melakukan Perubahan PJT**, silahkan Checklist bagian Perubahan PJT akan menampilkan Persyaratan yang dibutuhkan, akan tampil sebagai berikut :



Silahkan melengkapi Persyaratan Perubahan Sertifikat Produksi PKRT dengan lengkap dan sesuai selanjutnya klik tombol  untuk menyimpan perubahan.

3. Terbit e-Sign

Klik menu **Sertifikat > PKRT > Terbit e-Sign**. Akan menampilkan Sertifikat Digital sebagai berikut:



No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Penanggung Jawab Teknis	Jenis Permohonan	Status Permohonan	Download Sertifikat
1	S-PROD-ALKES20380092210120 Tanggal Aju : 2020-01-21 11:07:12	TENGGO INDONESIA Alamat : JL. KISABALANANG BLOK CENGGARUK	aq Pendidikan : SMK Farmasi / Sederajat	Permohonan Baru	Pendaftar - Izin Telah Selesai, Silahkan Download di Website Depkes Mohon agar mengisi survei kepuasan pelanggan pada link http://bit.ly/2wNUNCj	Download Sertifikat

Silahkan Klik  untuk mengunduh File Sertifikat.

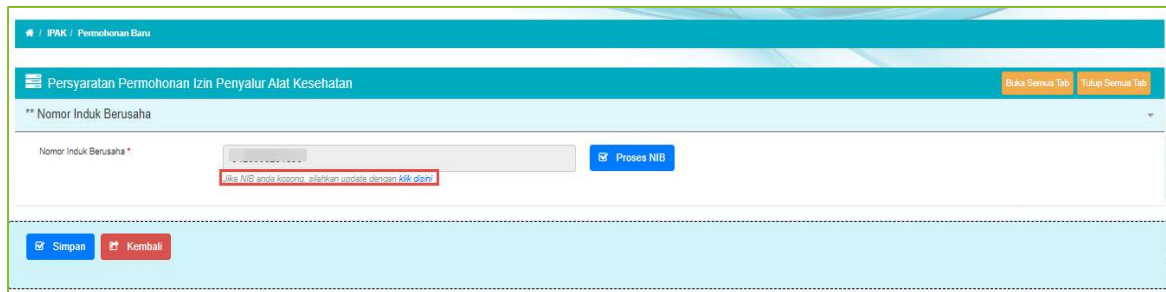
IZIN PAK

Menu ini berisi 3 submenu yakni **IPAK Baru**, **Pemutakhiran Data**, & **Daftar Permohonan**. Berikut ini penjelasan masing-masing submenu.

A. IPAK Baru

Menu ini berfungsi untuk membuat Izin PAK baru. Klik menu **Izin PAK > IPAK Baru**.

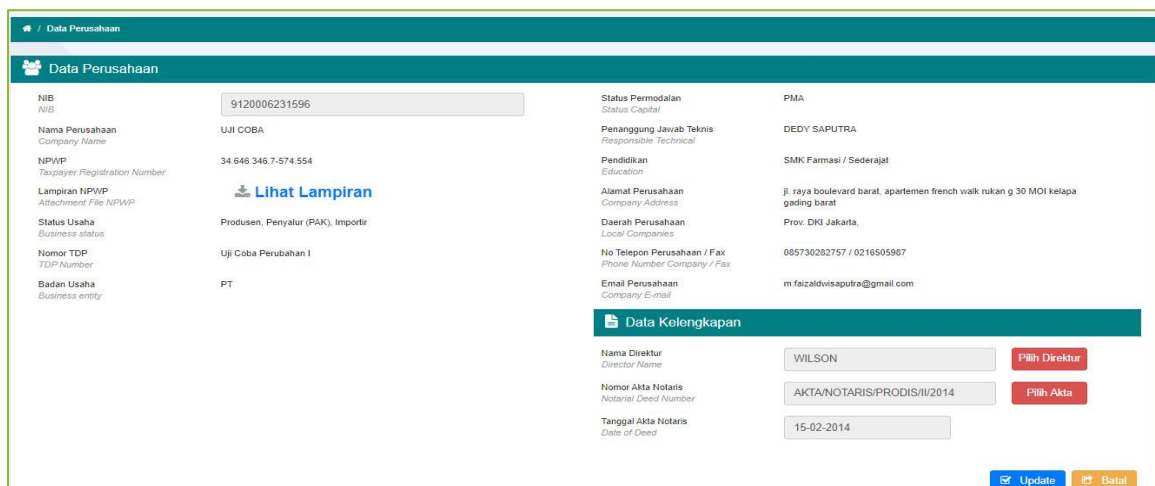
Akan menampilkan Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan dengan menginputkan *Data NIB* dan *Data Alamat Proyek*, sebagai berikut :




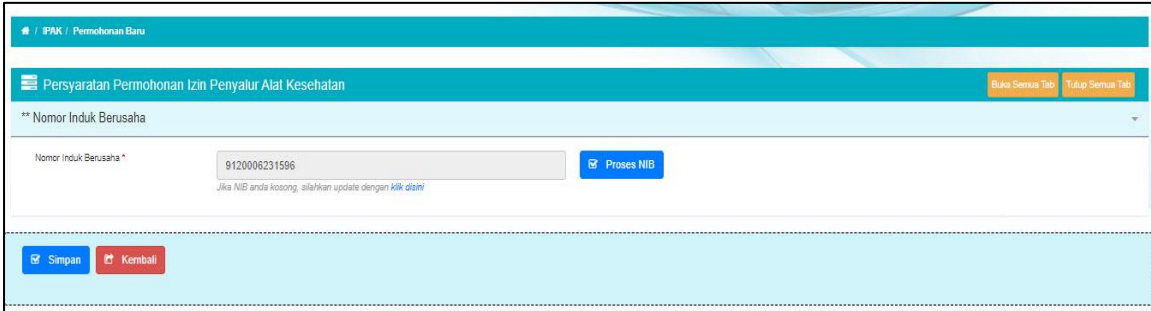
Jika NIB Kosong silakan *klik disini* akan tampil sebagai berikut :



Inputkan Nomor NIB pada kolom yang tersedia, berikut ini contoh Data Perusahaan yang NIBnya telah berhasil diinput :



selanjutnya klik  akan menampilkan Informasi Data Kelengkapan secara lengkap. Setelah NIB terisi lengkap sebagai berikut :




IPAK / Permohonan Baru



Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan


Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

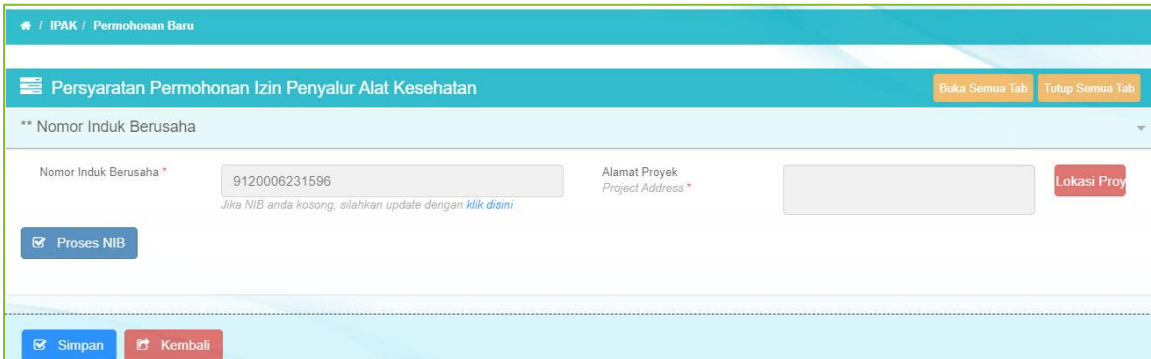
** Nomor Induk Berusaha

Nomor Induk Berusaha * 9120006231596 

Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan klik disini

Selanjutnya Klik tombol  akan menampilkan Kolom Alamat Proyek sebagai berikut :




IPAK / Permohonan Baru


Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan



Buka Semua Tab Tutup Semua Tab


** Nomor Induk Berusaha

Nomor Induk Berusaha * 9120006231596 Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan klik disini

Alamat Proyek Project Address * 



Untuk menginput Alamat Proyek Klik tombol  akan menampilkan Daftar Lokasi Proyek sebagai berikut :



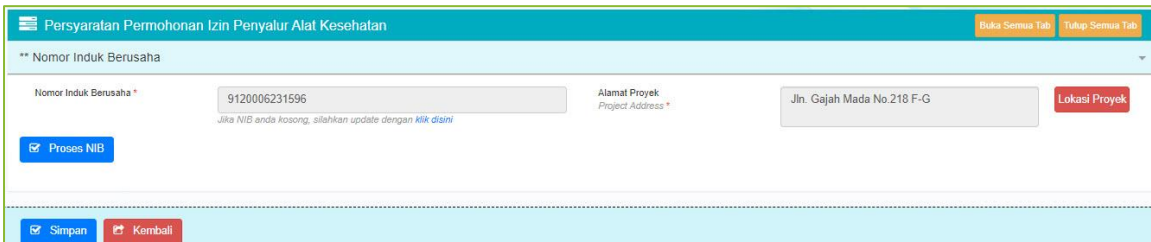
Daftar Lokasi Proyek

Cari KBLI 

No	KBLI	Alamat Usaha	Daerah Usaha	
1	46693	Jln. Gajah Mada No.218 F-G	Prov. DKI Jakarta, Kota Jakarta Barat, Kec. Taman Sari, Kel. Glodok	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Klik Pilih sesuai dengan data yang tersedia, akan tampil sebagai berikut :





Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan



Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

** Nomor Induk Berusaha

Nomor Induk Berusaha * 9120006231596 Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan klik disini

Alamat Proyek Project Address * Jln. Gajah Mada No.218 F-G 



Selanjutnya klik tombol



Akan tampil pop up “Syarat dan Ketentuan” seperti berikut:

SYARAT DAN KETENTUAN

SYARAT DAN KETENTUAN PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN

1. Hasil evaluasi terhadap permohonan Saudara sesuai dengan pemenuhan persyaratan dapat berupa: Izin Penyalur Alat Kesehatan/Rekomendasi Izin Produksi, Tambahan Data dan Penolakan Permohonan.
2. Berkas yang telah memenuhi persyaratan administratif dan data teknis akan diberikan persetujuan nomor Izin Penyalur Alat Kesehatan/Rekomendasi Izin Produksi.
3. Berkas yang belum lengkap, diberi kesempatan untuk menambah data sebanyak 2 (dua) kali dan waktu penambahan data setiap kali maksimal 30 hari dihitung dari tanggal surat tambahan data.
4. Hasil evaluasi ulang terhadap permohonan Saudara 45 hari setelah pemberian tambahan data.
5. Apabila sampai waktu yang ditentukan, tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan yang diminta, maka berkas permohonan akan ditolak. Pemohon dapat mengajukan permohonan kembali dengan status permohonan baru.
6. Untuk berkas permohonan yang ditolak, maka PNPB yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan.

Saya menyetujui terhadap semua persyaratan dan ketentuan diatas.

TERMS AND CONDITION

APPLICATION OF MEDICAL DEVICE MANUFACTURER CERTIFICATE

1. Result of the evaluation of your application may be in the form of: Medical Device Distributor License/ Production Permit Recommendation, Input Request and Rejection.
2. Complete documents that fulfilled administrative and technical requirements will obtain Medical Device Distributor License number / Production Permit Recommendation.
3. Incomplete documents will be given 2 (two) attempts to submit additional documents and the length of each attempt is maximum 30 days from additional data request date.
4. Re-evaluation of the additional data is 45 days from additional data submission date.
5. If until the due date applicant is unable to complete the required additional data, the application will be rejected. Applicant can re-apply the documents as a new submission.
6. PNPB of the rejected application cannot be returned.

I agree to comply with the terms and conditions mentioned above.

Setuju **Close**

Klik tombol **Setuju** untuk melanjutkan. Kemudian akan tampil halaman **Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan** berikut. Terdapat beberapa tab form yang harus diisi oleh user.

IPAK / Permohonan Baru

Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan

Buka Semua Tab | Tutup Semua Tab

** Nomor Induk Berusaha

Nomor Induk Berusaha * 9120006231596 Alamat Proyek Jln. Gajah Mada No.218 F-G Lokasi Proyek

Proses NIB

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

2. Berita Acara Pemeriksaan - Minutes of Examination

3. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana - Building Plan and Infrastructure List

4. Penanggung Jawab Teknis (PJT) - Technical Personnel (PJT)

5. Teknisi - Technician

6. Surat Pernyataan Penerapan Prinsip CDAKB - Letter of Declaration of Application of CDAKB Principle

Simpan **Kembali**

1. Formulir Pendaftaran

Lakukan pengisian seluruh field pada formulir pendaftaran dengan data yang sesuai.

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1191/MENKES/PER/III/2010 Formulir 1 (mencantumkan alamat jelas dan no. Telp/Fax) tanggal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas duplo
Fill out the application form in accordance to Form 1 of Permenkes No. 1191/MENKES/PER/III/2010 (include the correct address and phone/fax number)

Contoh Lampiran Surat Permohonan (Non Covid) - Example of Attachment of Application Letter (Non Covid)
Download File # File Komitmen (Khusus untuk Non COVID-19)

Contoh Lampiran Surat Permohonan (Covid) - Example of Attachment of Application Letter (Covid)
Download File # File Komitmen (Khusus percepatan untuk COVID-19)

Contoh Format Lampiran Komitmen - Example of Commitment Attachment Format
Download File # File Komitmen (Khusus percepatan untuk COVID-19)

a. Nomor Surat
Letter Reference Number

b. Nama Perusahaan
Company Name

c. NPWP
Taxpayer Registration Number

d. Alamat Perusahaan
Company Address

e. Provinsi
Province

f. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

g. Kecamatan
Sub-District

h. Kelurahan / Desa
Village

i. No Telepon Perusahaan
Phone Number Company

j. Fax

k. Status Permodalan
Investment Type

l. Nama Direktur
Name of Director

m. Lampiran File Surat Permohonan
Attachment of Application Letter

n. Tanggal Surat
Letter Date

o. Alamat Gudang
Factory Address

p. Provinsi
Province

q. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

r. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

s. Alamat Bengkel
Factory Address

t. Provinsi
Province

u. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

v. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

w. Lampiran File Komitmen
Commit Attachment File

Tentukan Koordinat Lokasi Gudang

Tentukan Koordinat Lokasi Perusahaan

Tentukan Koordinat Lokasi Bengkel

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Berita Acara Pemeriksaan

Lakukan pengisian seluruh field pada form Berita Acara Pemeriksaan dengan data yang sesuai.

2. Berita Acara Pemeriksaan - Minutes of Examination

*) Untuk BAP yang sudah terbit dari Dinkes/DPMPTSP Provinsi
Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Propinsi
Investigation report by DinKes Province

a. Tanggal BAP
Inspection Report Date

b. Nomor BAP
Inspection Report Reference Number

c. Daftar Kategori Alkes yang disalurkan
List of Medical Device Category distribution

d. Lampiran File BAP
Attachment File BAP

e. Provinsi
Province

f. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

g. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

*) Untuk Rekomendasi yang sudah terbit dari Dinkes/DPMPTSP Provinsi
Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi dan/atau Badan Pelayanan Perizinan Terpadu (sesuai ketentuan daerah)
Recommendation form DinKes Province and/or Integrated Licensing Service Agencies (BPTSP) (pursuant to the area)

a. Tanggal Rekomendasi
Recommendation Letter Date

b. Nomor Rekomendasi
Recommendation Number

c. Lampiran File Rekomendasi
Attachment File Recommendation

d. Provinsi
Province

e. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

f. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana

Lakukan pengisian seluruh field pada form Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana dengan data yang sesuai.

3. Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana - *Building Plan and Infrastructure List*

Contoh Format Laporan Kesiapan Perusahaan - *Example Format of Company Readiness Report* [Download File](#)

Contoh Format Surat Pernyataan Kesiapan Perusahaan - *Example Format of Statement of Company Readiness* [Download File](#)

Denah Bangunan dan Daftar Sarana Prasarana (Untuk yang belum memiliki BAP dari provinsi) - *Building Plan and Infrastructure List (For those who do not have a BAP from the province)*

a. Nomor Laporan Kesiapan
Readiness Report Number

b. Lampiran File Laporan Kesiapan
Attachment of Readiness Report File

c. Tanggal Laporan Kesiapan
Readiness Report Date

d. Lampiran File Surat Pernyataan Kesiapan Perusahaan
Attachment File of Company Readiness

Denah Bangunan
Building Layout

a. Ukuran Gudang
Warehouse Size

b. Ukuran Bengkel
Workshop Size

c. Lampiran File Denah Bangunan
Attachment File Building Layout

SOP - Penyimpanan Barang Jadi/SOP Distribusi (Untuk yang belum memiliki BAP dari provinsi)
SOP - Storage of Finished Goods, Distribution SOP (For those who do not have a BAP from the province)

a. Lampiran File SOP
Attachment to SOP Files

Daftar peralatan dalam gudang
List of Warehouse Equipment

a. Nama Peralatan Gudang
Warehouse Equipment Name

b. Lampiran File Peralatan Gudang
Attachment File Warehouse App

Surat Pernyataan Jaminan Purna Jual - *Statement of Assurance Aftermarket*

Contoh Format Lampiran - [Download File](#)

a. Jangka Waktu Purna Jual
Term Aftermarket

b. Nomor Surat Purna Jual
Number of After Sales Letters

c. Tanggal Surat Purna Jual
Post Date of Sale

d. Lampiran Waktu Purna Jual
Attachment File After Sales Time

e. Lampiran Surat Kerjasama Bengkel dan Foto Copy IPAK yang bekerjasama (jika Bengkel bekerjasama)
Attachment File

Daftar jenis sties yang disalurkan
The list of Medical Device which Distributed

a. Jenis ALKES yang disalurkan
Type of Medical Device which Distributed

Elektromedik Radiasi - *Elektromedik Radiation*

Elektromedik Non Radiasi - *Elektromedik Non Radiation*

Non Elektromedik Steril - *Non Elektromedik Sterile*

Non Elektromedik Non Steril - *Non Elektromedik Non Sterile*

Produk Diagnostik In Vitro - *In Vitro Diagnostic Product*

b. Lampiran File Daftar Jenis Alkes
The List of Medical Device attachment

4. Penanggung Jawab Teknisi (PJT)

Lakukan pengisian seluruh field pada form Penanggung Jawab Teknisi (PJT) dengan data yang sesuai.

4. Penanggung Jawab Teknis (PJT) - Technical Personnel (PJT)

Scan KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)
Scan ID of the Technical Responsible

a. Nama PJT
Name of the Technical Responsible
DEDY SAPUTRA

b. Alamat PJT
Address of the Technical Responsible

c. Nomor KTP
ID Number

d. Masa Berlaku KTP
ID Validity

e. Nomor Surat Keterangan Domisili
Domicile Letter number

f. Lampiran File KTP PJT
KTP attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

g. Lampiran Surat Keterangan Domisili
(jika KTP PJT dikeluarkan oleh daerah berbeda dengan lokasi sarana tempat bekerja maka harus mempunyai surat keterangan domisili (kecuali jabodetabek)
Domicile Letter Attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Scan Ijazah PJT (minimal D3)
Scan Diploma of the Technical Responsible

a. Nomor Ijazah
Diploma number

b. Tanggal Ijazah
Diploma Date

c. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Education

d. Fakultas dan Jurusan Pendidikan
Faculties and Department of Education

e. Lampiran File Ijazah
Attachment File Diploma
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja full time - Statement letter of full time employment
Contoh Format Lampiran - Download File

a. Nama PJT
Name of Technical Responsible
DEDY SAPUTRA

b. Gelar PJT
Title/Degree of Technical responsible

c. Nomor Surat Pernyataan
Statement Letter number

d. Tanggal Surat Pernyataan full time
Statement Letter date

e. Lampiran File surat pernyataan
Statement Letter attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris)
Letter/Working Agreement between Technical Responsible and Company (Legalized by Notary)

a. Nomor perjanjian kerja sama
Letter of Agreement Number

b. Tanggal Perjanjian Kerjasama
Letter of Agreement Date

c. Nama Direktur
Name of Director
Selain yang ada di OSS

d. Nomor KTP/KITAS
ID/KITAS number
Selain yang ada di OSS

e. Nama PJT
Name of Technical Responsible

f. Lampiran File perjanjian kerja sama
Letter of Agreement Attachment
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Struktur Organisasi
Organization Structure

Bagian 1

No	Kualifikasi Pendidikan	Jumlah Karyawan	
1.			Orang

Bagian 2

a. Lampiran File Struktur Organisasi
Attachment File
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Uraian Tugas (Minimal Pimpinan, Penanggung Jawab Teknis, Produksi, dan Quality Control)
Job description of company head, technical responsible person, production responsible person, and quality control responsible person

a. Nama Pimpinan
Company Head Name

b. Uraian Tugas Pimpinan
Company Head Job Description

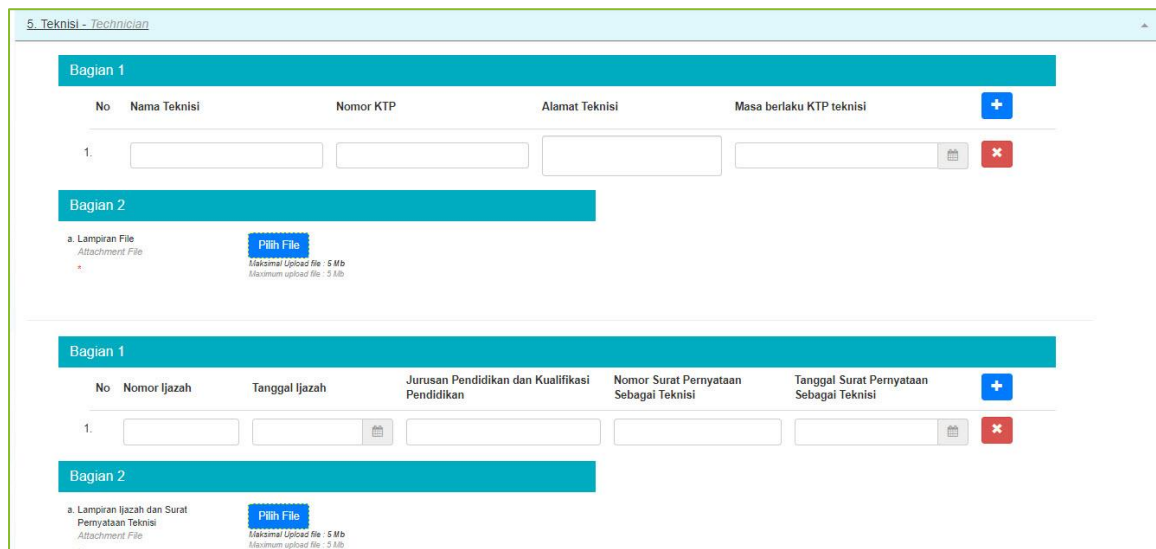
c. Lampiran File Uraian Tugas
Attachment File Job Description
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

d. Nama Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Name

e. Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Job Description

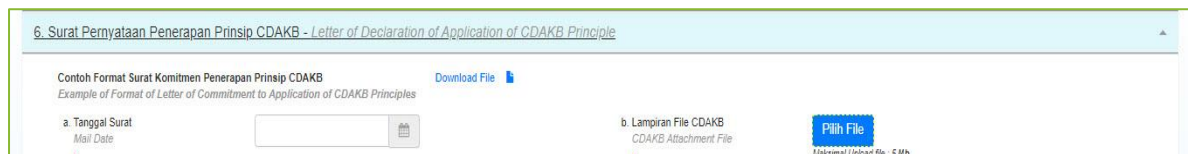
5. Teknisi

Lakukan pengisian seluruh field pada Teknisi dengan data yang sesuai.

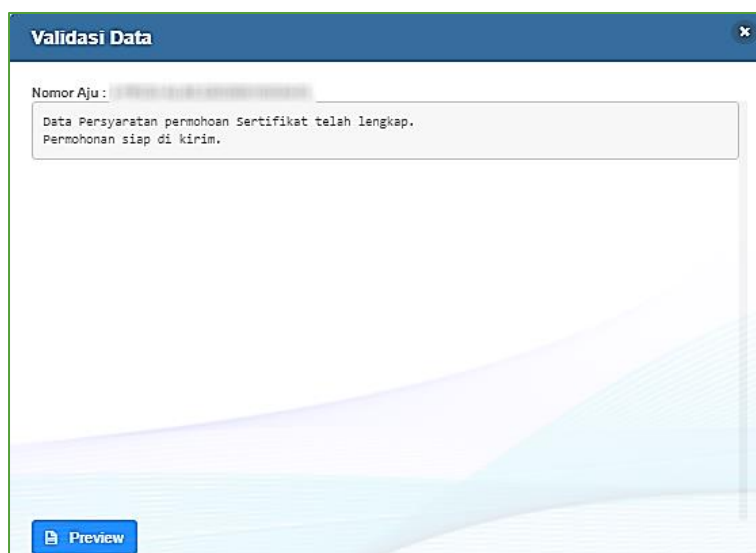


6. Surat Pernyataan Penerapan Prinsip CDAKB

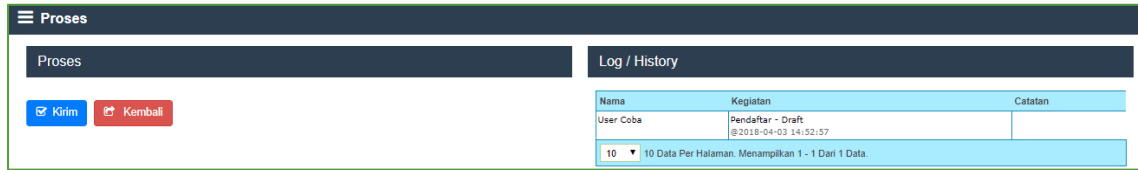
Lakukan pengisian seluruh field pada form Surat Penerapan Prinsip CDAKB dengan data yang sesuai.



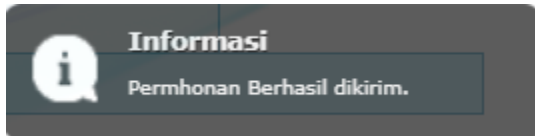
Setelah mengisi seluruh field pada form, klik tombol **Simpan** untuk melanjutkan. Akan tampil pop up **Validasi Data**, klik tombol **Preview** untuk melanjutkan.



User akan diarahkan ke halaman preview data izin PAK. Pada bagian paling bawah terdapat bagian **Proses**. Klik tombol **Kirim** untuk melanjutkan proses.



Jika permohonan berhasil di kirim, akan tampil alert berikut:



Selanjutnya user diharapkan menunggu sampai **Pemroses** selesai memproses data.


B. Pemutakhiran Data

Klik menu **Izin PAK > Pemutakhiran Data**. Kemudian klik tombol **Pengajuan Pemutakhiran**.

Persyaratan Pemutakhiran Izin Penyalur Alat Kesehatan		Buka Semua Tab	Tutup Semua Tab
1. Data IPAK - <i>IPAK Data</i>			
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi - <i>Province Health Office Inspection Report</i>			
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi - <i>Province Health Office Recommendation Letter</i>			
4. Data Perusahaan - <i>Company Data</i>			
5. Data Gudang - <i>Warehouse Data</i>			
6. Data Workshop - <i>Workshop Data</i>			

1. Data IPAK

Lakukan pengisian seluruh field pada Daftar IPAK dengan data yang sesuai.

1. Data IPAK - <i>IPAK Data</i>	
a. Nomor IPAK	<input type="text"/>
b. Tanggal IPAK	<input type="text"/> 
c. Jenis ALKES yang disalurkan <i>Type of Medical Device which Distributed</i>	<input type="checkbox"/> Elektromedik Radiasi - <i>Elektromedik Radiation</i> <input type="checkbox"/> Elektromedik Non Radiasi - <i>Elektromedik Non Radiation</i> <input type="checkbox"/> Non Elektromedik Steril - <i>Non Elektromedik Sterile</i> <input type="checkbox"/> Non Elektromedik Non Steril - <i>Non Elektromedik Non Sterile</i> <input type="checkbox"/> Produk Diagnostik Invitro - <i>Invitro Diagnostic Product</i>

2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi

Lakukan pengisian seluruh field pada Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi dengan data yang sesuai.

2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi - <i>Province Health Office Inspection Report</i>	
a. Nomor BAP <i>Inspection Report Reference Number</i> *	<input type="text"/>
b. Provinsi <i>Province</i> *	<input type="text"/>
c. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i> *	<input type="text"/>
d. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i> *	<input type="text"/>

3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi

Lakukan pengisian seluruh field pada Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi dengan data yang sesuai.

3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi - <i>Province Health Office Recommendation Letter</i>	
a. Nomor Rekomendasi <i>Recommendation Number</i> *	<input type="text"/>
b. Provinsi <i>Province</i> *	<input type="text" value="▼"/>
c. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i> *	<input type="text" value="▼"/>
d. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i> *	<input type="text" value="▼"/>

4. Data Perusahaan

Lakukan pengisian seluruh field pada Data Perusahaan dengan data yang sesuai.

4. Data Perusahaan - <i>Company Data</i>	
a. Nama Perusahaan <i>Company Name</i> *	<input type="text" value="PT. UJI COBA"/>
b. Alamat Perusahaan <i>Company Address</i> *	<input type="text" value="Jl. Perum Candi Gebang Blok II/22
Wedomartani, Ngemplak, Sleman"/>
c. Provinsi <i>Province</i> *	<input type="text" value="▼"/>
d. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i> *	<input type="text" value="▼"/>
e. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i> *	<input type="text" value="▼"/>
f. NPWP	<input type="text" value="01.757.480.7-542.000"/>
g. Direktur	<input type="text"/>
h. Penanggung Jawab Teknis	<input type="text" value="Istianatun Khairiyah S. Farm"/>
i. Pendidikan PJT	<input type="text" value="▼"/>

5. Data Gudang

Lakukan pengisian seluruh field pada Data Gudang dengan data yang sesuai.

5. Data Gudang - Warehouse Data

a. Alamat Lengkap Full Address	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89
b. Propinsi Province	DKI Jakarta
c. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality	Kota Jakarta Utara
d. Kecamatan / Kelurahan Sub-District	Koja

6. Data Workshop

Lakukan pengisian seluruh field pada Data Workshop dengan data yang sesuai.

6. Data Workshop - Workshop Data

a. Alamat Lengkap Full Address	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89
b. Propinsi Province	DKI Jakarta
c. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality	Kota Jakarta Utara
d. Kecamatan / Kelurahan Sub-District	Tanjung Priok

Setelah mengisi seluruh field pada form, klik tombol **Mutakhirkan Data** untuk melanjutkan proses pemutakhiran.

C. Terbit e-Sign

Klik menu **Izin PAK > Terbit e-Sign**. Akan menampilkan Sertifikat Digital sebagai berikut:

IPAK / Daftar Permohonan / Terbit e-Sign

Daftar Permohonan Terbit dengan e-Sign

Cari: No Permohonan

No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Penanggung Jawab Teknis	Jenis Permohonan	Status Permohonan	Download Sertifikat
1	Tanggal Aju : 2020-06-18 10:25:05	SUPERTONE Alamat : JL GAJAH MADA NO218-G GLODOK,TAMAN SARI	-	Permohonan Baru	Pendaftar - Izin Telah Selesai, Silahkan Download di Website Depkes Mohon agar mengisi survei kepuasan pelanggan pada link http://bit.ly/2wNUNCJ	<input type="button" value="Download Sertifikat"/>

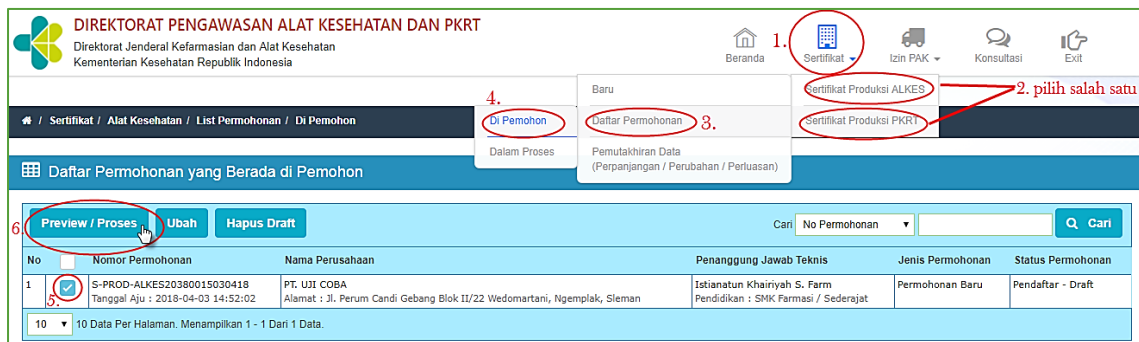
10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

MANAJEMEN DATA PADA BAP & REKOMENDASI

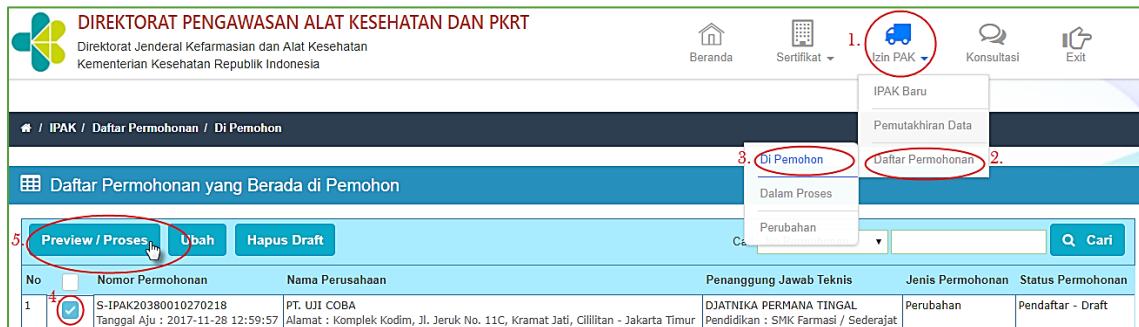
Bagian ini membahas tata cara manajemen data pada bagain BAP & Rekomendasi di tiap-tiap menuanya.

A. Melakukan Preview / Proses

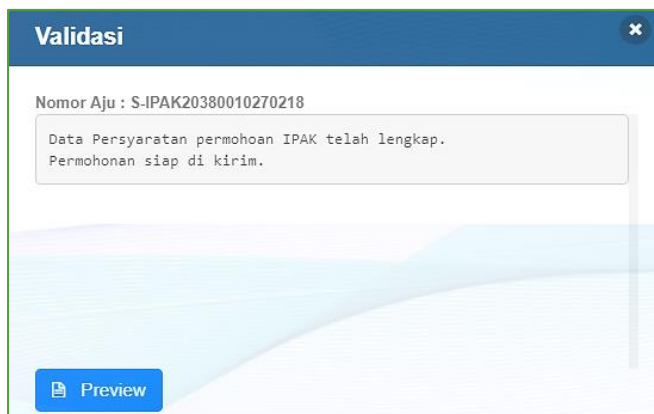
Untuk melakukan preview / proses data, yang harus di lakukan adalah memilih menu, kemudian centang checkbox yang terletak di sebelah kiri baris data, kemudian klik tombol **Preview / Proses** seperti pada gambar dibawah ini:



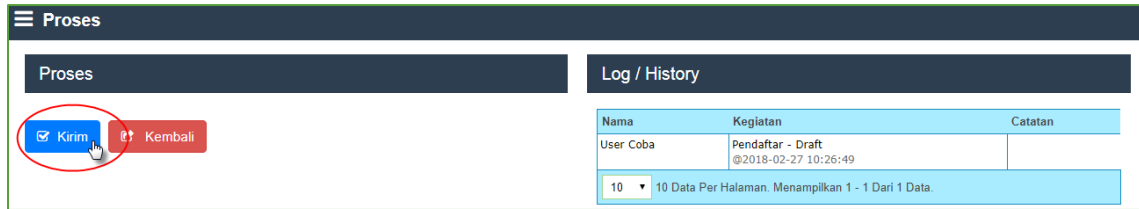
Atau berikut ini:



Setelah itu akan tampil pop up validasi seperti berikut ini:

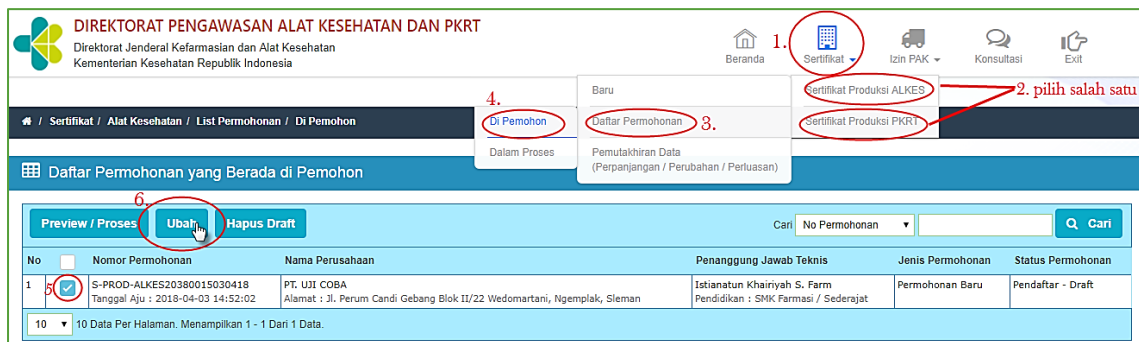


Klik tombol **Preview** untuk melanjutkan. Akan tampil halaman preview data, pada bagian bawah terdapat tab **Proses**, klik tombol Kirim untuk mengirim data.



B. Mengubah Data

Untuk mengubah data, yang harus dilakukan adalah memilih menu, kemudian centang checkbox yang terletak di sebelah kiri baris data, kemudian klik tombol **Ubah** seperti pada gambar dibawah ini:



Atau berikut ini:



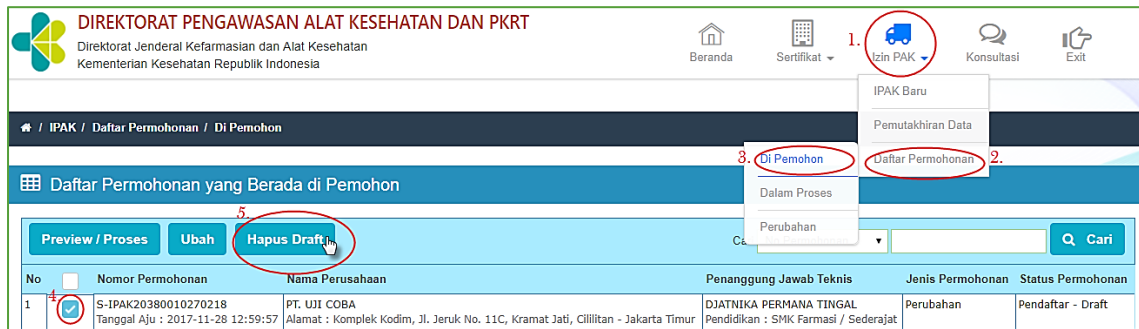
Setelah itu akan tampil halaman edit data permohonan, halaman ini sama dengan halaman form permohonan baru hanya yang membedakan pada form edit telah berisi data-data yang sebelumnya telah tersimpan, user hanya perlu memperbaiki data yang kurang atau salah, selanjutnya klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data hasil perubahan.

C. Menghapus Draft

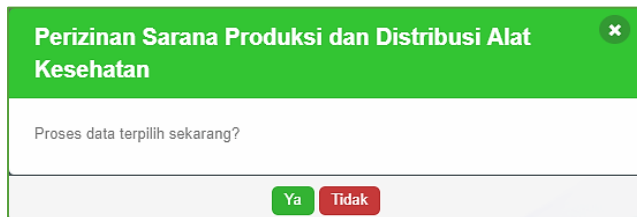
Untuk menghapus data yang berstatus draft, yang harus dilakukan adalah memilih menu, kemudian centang checkbox yang terletak di sebelah kiri baris data, kemudian klik tombol **Hapus Draft** seperti pada gambar dibawah ini:



Atau berikut ini:



Kemudian akan tampil pop up konfirmasi seperti berikut:



Klik tombol **Ya** untuk melanjutkan proses.

D. Perubahan (Pemutakhiran Data)

Untuk melakukan perubahan (pemutakhiran data), yang harus dilakukan adalah memilih menu, kemudian centang checkbox yang terletak di sebelah kiri baris data, kemudian klik tombol **Perubahan** seperti pada gambar dibawah ini:

The screenshot shows the 'Daftar Permohonan Tambahan Data' page. The navigation menu includes 'Beranda', 'Sertifikat', 'Izin PAK', 'Konsultasi', and 'Exit'. The 'Sertifikat' menu is open, showing 'Sertifikat Produksi ALKES' and 'Sertifikat Produksi PKRT'. The 'Perubahan' button is circled in red. The table below has a checkbox checked for the first row.

No	☐ Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Produk Alkes	Nomor Izin Sertifikat	Sumber Dokumen
1	<input checked="" type="checkbox"/> S-PROD-ALKES20380014120218 Tanggal Aju : 2018-02-12 00:00:00	PT. UJI COBA Alamat : Komplek kodim, Jl. Jeruk No. 11C, Kramat Jati, Cililitan - Jakarta Timur	Peralatan Hematologi dan Patologi	SERTIFIKAT_PERCOBAAN/08/01/2018 Terbit : 2018-02-12 Expired : 2023-02-12	REGALKES TERBIT

Atau seperti berikut:

The screenshot shows the 'Daftar Permohonan Ipak Terbit' page. The navigation menu includes 'Beranda', 'Sertifikat', 'Izin PAK', 'Konsultasi', and 'Exit'. The 'Izin PAK' menu is open, showing 'IPAK Baru', 'Pemutakhiran Data', and 'Daftar Permohonan'. The 'Perubahan' button is circled in red. The table below has a checkbox checked for the first row.

No	☐ Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Produk IPAK	Nomor Izin Sertifikat	Sumber Dokumen
1	<input checked="" type="checkbox"/> S-IPAK20380002281117 Tanggal Aju : 2018-04-02 15:25:34	PT. UJI COBA Alamat : Wisma SMR, Jl. Yos Sudarso, Kav. 89, Sunter, Jakarta Utara	Elektromedik Non Radiasi	FKX.01.01/VI/032/2018 Terbit : 2018-01-09 Expired : -	REGALKES TERBIT

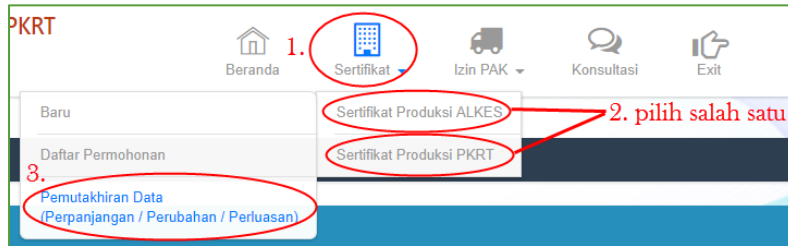
User diharapkan mencentang jenis perubahan yang akan dilakukan. Dengan mencentang jenis perubahan, sistem akan otomatis menampilkan form-form yang terkait dengan jenis perubahan tersebut.

The screenshot shows the 'Perubahan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan' form. It has buttons for 'Buka Semua Tab' and 'Tutup Semua Tab'. There are five checkboxes: 'Perubahan PJT', 'Perubahan Pimpinan', 'Perubahan Alamat', 'Perpanjangan Alkes', and 'Perubahan Jenis Produk'. Below the checkboxes are two tabs: '1. Formulir Pendaftaran - Registration Form' and '23. Sertifikat Produksi yang Lama - Old of Production Certificate'. At the bottom are 'Simpan' and 'Kembali' buttons.

Lakukan perubahan dengan cara mengisi seluruh field-field pada masing-masing tab form, kemudian klik tombol **Simpan** untuk memproses data.

E. Cari Nomor Sertifikat (Pemutakhiran Data)

Untuk mencari nomor sertifikat, yang harus dilakukan adalah memilih menu seperti berikut ini:



Kemudian klik tombol **Cari Nomor Sertifikat**. Sistem akan menampilkan form Pencarian Data Pemutakhiran Sertifikat Produksi Alat Kesehatan seperti berikut. Lakukan pengisian data yang sesuai.

A screenshot of the 'Pencarian Data Pemutakhiran Sertifikat Produksi Alat Kesehatan' form. The form has a dark blue header with a pencil icon and the title. Below the header, there are two input fields: 'Nomor Sertifikat Produksi' (Production Certificate Number) with a text input box and a note 'Tuliskan Sesuai dengan aslinya', and 'Tanggal Terbit Sertifikat Produksi' (Certificate Production Issue Date) with a date picker. At the bottom, there are two buttons: a blue 'Mutakhirkan' button and a red 'Kembali' button.

Setelah mengisi seluruh data, klik tombol **Mutakhirkan**. Maka akan tampil form Pengajuan Data Sertifikat Produksi Alkes seperti berikut ini. Lengkapi data yang diperlukan. Setelah user selesai melengkapi data yang diperlukan, klik tombol **Kirim**.

Pencarian Data Pemutakhiran Sertifikat Produksi Alat Kesehatan

Nomor Sertifikat Produksi
Production Certificate Number
Tuliskan Sesuai dengan aslinya

Tanggal Terbit Sertifikat Produksi
Certificate Production Issue Date

Pengajuan Data Sertifikat Produksi Alkes

Data Produk Terdahulu

Jenis ALKES yang diproduksi
Type of Medical Device being manufactured

1. Jenis Produk Terdahulu : peralatan rumah sakit umum dan perseorangan
*) **Checklist Jenis Produk Sesuai Jenis Produk Terdahulu**

- Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - *Clinical Chemical and Clinical Toxicology*
- Peralatan Hematologi dan Patologi - *Hematology and Pathology Equipments*
- Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi - *Immunology and Microbiology Equipments*
- Peralatan Anestesi - *Anesthesia Equipments*
- Peralatan Kardiologi - *Cardiology Equipments*
- Peralatan Gigi - *Dental Equipments*
- Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan - *Ear, Nose and Throat Equipments*
- Peralatan Gastroenterologi-Urologi - *Gastroenterology-Urology*
- Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan - *General Hospital and Individual Equipments*
- Peralatan Neurologi - *Neurology Equipments*
- Peralatan Obstetrik dan Ginekologi - *Obstetric and Gynecology Equipments*
- Peralatan Mata - *Eye Equipment*
- Peralatan Ortopedi - *Orthopedics Equipments*
- Peralatan Kesehatan Fisik - *Physical Medical Equipments*
- Peralatan Radiologi - *Radiology Equipments*
- Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik - *General Surgery and Plastic Surgery Equipments*

Data Sertifikat Produksi Alkes

Nomor Sertifikat Produksi
Production Certificate Number

Tanggal Terbit
Date of Issue

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date

Nomor Surat
Letter Reference Number

Tanggal Surat
Letter Date

Data Perusahaan

Nama Perusahaan
Company Name

Nomor Pokok Wajib Pajak
Taxpayer Registration Number

Alamat Perusahaan
Company Address

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi

Tanggal BAP
Inspection Report Date

Nomor BAP
Inspection Report Reference Number

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi

Tanggal Rekomendasi
Recommendation Letter Date

Nomor Rekomendasi
Recommendation Number

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

 Kirim
 Kembali

Setelah data berhasil di kirim akan tampil alert berikut.

Informasi
Data Berhasil Dimutakhirkan. Silahkan Cek Email Anda.

F. Pengajuan Pemutakhiran

Untuk melakukan pengajuan pemutakhiran IPAK, pilih menu pada gambar berikut. Kemudian klik tombol **Pengajuan Pemutakhiran**.

The screenshot shows the user interface of the IPAK system. At the top, there is a header for 'DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT' (Directorate of Health Device Supervision and PKRT) under the 'Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan' (General Directorate of Pharmacy and Health Devices) of the 'Kementerian Kesehatan Republik Indonesia' (Ministry of Health of the Republic of Indonesia). Navigation icons include 'Beranda' (Home), 'Sertifikat' (Certificate), 'Izin PAK' (IPAK License), 'Konsultasi' (Consultation), and 'Exit'. A dropdown menu for 'Izin PAK' is open, showing options for 'IPAK Baru' (New IPAK) and 'Pemutakhiran Data' (Data Renewal), with 'Pemutakhiran Data' selected. Below the header, there is a breadcrumb trail: 'IPAK / Pemutakhiran Data'. A main menu bar contains 'Daftar Pemutakhiran Izin Penyalur Alat Kesehatan' (List of Renewal Applications for Health Device Distributors). A search bar is present with a 'Cari' (Search) button. A table lists renewal applications with columns for 'No', 'NOMOR PERMOHONAN' (Application Number), 'PERUSAHAAN' (Company), 'NOMOR IZIN PAK' (IPAK License Number), and 'STATUS PERMOHONAN' (Application Status). The first row shows application number 'S-IPAK20380002281117' for 'PT. UJI COBA' (PT. UJI COBA) with license number 'FKX.01.01/V1/032/2018' and status 'Admin Loker - Izin Telah Selesai, Silahkan Ambil di Loker' (Admin Locket - License Completed, Please Pick up at Locket). A button labeled 'Pengajuan Pemutakhiran' is highlighted with a red circle and a mouse cursor.

Sistem akan menampilkan form Persyaratan Pemutakhiran Izin Penyalur Alat Kesehatan seperti berikut:

The screenshot displays the 'Persyaratan Pemutakhiran Izin Penyalur Alat Kesehatan' (Requirements for Renewal of Health Device Distributor License) form. The form is titled 'Persyaratan Pemutakhiran Izin Penyalur Alat Kesehatan' and has buttons for 'Buka Semua Tab' (Open All Tabs) and 'Tutup Semua Tab' (Close All Tabs). The requirements are listed as follows:

1. Data IPAK - *IPAK Data*
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi - *Province Health Office Inspection Report*
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi - *Province Health Office Recommendation Letter*
4. Data Perusahaan - *Company Data*
5. Data Gudang - *Warehouse Data*
6. Data Workshop - *Workshop Data*

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Mutakhirkan Data' (Update Data) and 'Kembali' (Back).

1. Data IPAK

Lakukan pengisian field pada form Data IPAK dengan data yang sesuai.

The screenshot shows the '1. Data IPAK - IPAK Data' form. It contains the following fields:

- a. Nomor IPAK: A text input field.
- b. Tanggal IPAK: A date picker field.
- c. Jenis ALKES yang disalurkan (Type of Medical Device which Distributed): A list of radio button options:
 - Elektromedik Radiasi - *Elektromedik Radiation*
 - Elektromedik Non Radiasi - *Elektromedik Non Radiation*
 - Non Elektromedik Steril - *Non Elektromedik Sterile*
 - Non Elektromedik Non Steril - *Non Elektromedik Non Sterile*
 - Produk Diagnostik Invitro - *Invitro Diagnostic Product*

2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi

Lakukan pengisian field pada form Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi dengan data yang sesuai.

2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi - <i>Province Health Office Inspection Report</i>	
a. Nomor BAP <i>Inspection Report Reference Number *</i>	<input type="text"/>
b. Provinsi <i>Province *</i>	<input type="text" value="▼"/>
c. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality *</i>	<input type="text" value="▼"/>
d. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District *</i>	<input type="text" value="▼"/>

3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi

Lakukan pengisian field pada form Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi dengan data yang sesuai.

3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi - <i>Province Health Office Recommendation Letter</i>	
a. Nomor Rekomendasi <i>Recommendation Number *</i>	<input type="text"/>
b. Provinsi <i>Province *</i>	<input type="text" value="▼"/>
c. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality *</i>	<input type="text" value="▼"/>
d. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District *</i>	<input type="text" value="▼"/>

4. Data Perusahaan

Lakukan pengisian field pada form Data Perusahaan dengan data yang sesuai.

4. Data Perusahaan - <i>Company Data</i>	
a. Nama Perusahaan <i>Company Name *</i>	PT. UJI COBA
b. Alamat Perusahaan <i>Company Address *</i>	Jl. Perum Candi Gebang Blok II/22 Wedomartani, Ngemplak, Sleman
c. Provinsi <i>Province *</i>	DI Yogyakarta ▼
d. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality *</i>	Kab. Sleman ▼
e. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District *</i>	Ngemplak ▼
f. NPWP	01.757.480.7-542.000
g. Direktur	
h. Penanggung Jawab Teknis	Istianatun Khairiyah S. Farm
i. Pendidikan PJT	▼

5. Data Gudang

Lakukan pengisian field pada form Data Gudang dengan data yang sesuai.

5. Data Gudang - <i>Warehouse Data</i>	
a. Alamat Lengkap <i>Full Address</i>	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89
b. Propinsi <i>Province</i>	DKI Jakarta ▼
c. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i>	Kota Jakarta Utara ▼
d. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	Koja ▼

6. Data Workshop

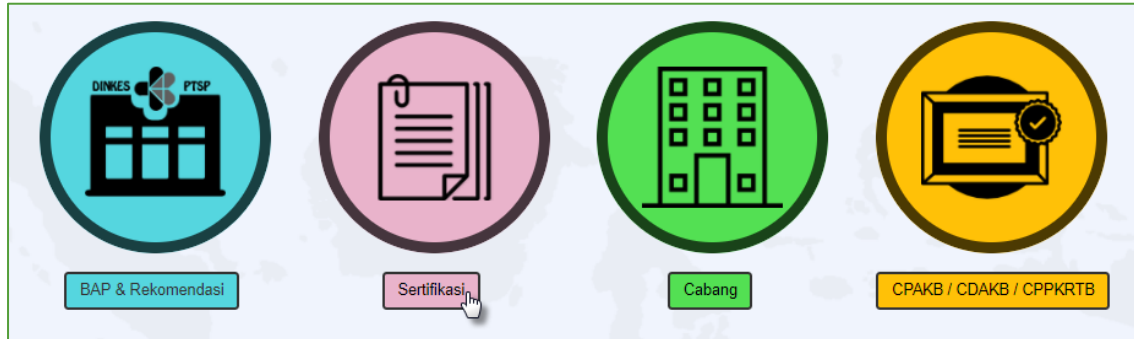
Lakukan pengisian field pada form Data Workshop dengan data yang sesuai.

6. Data Workshop - <i>Workshop Data</i>	
a. Alamat Lengkap <i>Full Address</i>	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89
b. Propinsi <i>Province</i>	DKI Jakarta ▼
c. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i>	Kota Jakarta Utara ▼
d. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	Tanjung Priok ▼

Setelah melengkapi seluruh data, klik tombol **Mutakhirkan Data** untuk melanjutkan proses.

C. SERTIFIKASI

Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada pabrik yang telah melaksanakan cara pembuatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.



Pada bagian **Sertifikasi** terdapat menu Beranda, Sertifikat, Izin PAK, Konsultasi, dan Exit. Berikut ini penjelasan masing-masing submenu.

BERANDA

Menu ini merupakan halaman depan pada tiap-tiap bagian yang berisikan informasi pengguna dan informasi permohonan perizinan perusahaan.

The screenshot shows the 'Beranda' page of the 'Sertifikasi' application. At the top, there is a navigation bar with icons for Beranda, Sertifikat, Izin PAK, Konsultasi, and Exit. The main content area is divided into two sections: 'Informasi Pengguna' and 'Informasi Permohonan Perizinan PT. UJI COBA'.

Informasi Pengguna

Field	Value	Field	Value
Nama / Name	User Coba	Alamat / Address	Jl. Perum Candi Gebang Blok II/22 Wedomartani, Ngemplak, Sleman
Jabatan / Position	Pendafar Perusahaan	Propinsi / Province	Kec. Ngemplak, Kab. Sleman, Prov. DI Yogyakarta
Email	robbilta@gmail.com	Telepon / Telp	085730282757
Nama Perusahaan / Company Name	PT. UJI COBA	Waktu Login / Login Time	2018-04-03 08:22:20
NPWP	01.757.480.7-542.000	Akses Terakhir / Last Access	2017-01-13 16:50:22

Informasi Permohonan Perizinan PT. UJI COBA

Harap memperhatikan Estimasi Hari yang diberikan untuk setiap perizinan yang diajukan.
Periksa kembali dokumen anda sebelum melakukan pengiriman

JENIS PERIZINAN	PERBAIKAN KELAS	SPB		TAMBAHAN DATA		DALAM PROSES KEMENKES
		Upload SPB	Upload Ulang	Tambahan Data Ke-1	Tambahan Data Ke-2	
Izin Penyakur Alat Kesehatan	0	0	0	0	0	2
Sertifikat Produksi AKES	0	0	0	0	0	0
Sertifikat Produksi PKRT	0	0	0	0	0	0

MANAJEMEN DATA PADA BAGIAN SERTIFIKASI

Bagian ini membahas tata cara manajemen data pada bagian Sertifikasi di tiap-tiap menuanya.

A. Melakukan Preview Data

Untuk melakukan preview data / melihat detail data permohonan sertifikat produksi alkes/PKRT/IPAK yang sedang dalam proses klik menu seperti pada gambar, kemudian centang checkbox yang terdapat di sebelah kiri baris data, lalu klik tombol **Preview**.

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda Sertifikat Izin PAK Konsultasi Exit

Di Pemohon: Sertifikat Produksi Alkes, Sertifikat Produksi PKRT

3 Dalam Proses

2. pilih salah satu

Daftar Permohonan yang Berada di Dalam Proses

Preview 5

No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Penanggung Jawab Teknis	Jenis Permohonan	Status Permohonan	Estimasi
1	S-PROD-ALKES20380015030418 Tanggal Aju : 2018-04-03 14:52:02	PT. UJI COBA Alamat : Jl. Perum Candi Gebang Blok II/22 Wedomartani, Ngemplak, Sleman	Istianatun Khairiyah S. Farm Pendidikan : SMK Farmasi / Sederajat	Permohonan Baru	Evaluator - Proses Penentuan Kelas	2018-04-03 Wkt Total Hari ke 1 dari 7

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Atau seperti berikut:

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda Sertifikat Izin PAK Konsultasi Exit

Di Pemohon: Izin PAK

2 Dalam Proses

Daftar Permohonan Dalam Proses Persetujuan

Preview 4

No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Status Permohonan	Estimasi
1	S-IPAK20380009200218 20-02-2018 3:08	PT. UJI COBA Komplek Kodim, Jl. Jeruk No. 11C, Kramat Jati, Cililitan - Jakarta Timur	Admin Sub Direktorat - Proses Penyelesaian Sertifikat Produksi / IPAK	2018-02-20 Wkt Total Hari ke 51 dari 7

Maka akan tampil halaman preview data Sertifikat Produksi Alkes / Sertifikat Produksi PKRT / Izin Penyalur Alat Kesehatan.

B. Melakukan Penambahan Data

Untuk melakukan penambahan data yang sedang dalam proses user mengakses menu **Tambahan Data**. Berikut ini menu sesuai dengan jenis permohonannya:

- Alkes : **Sertifikat > Sertifikat Produksi Alkes > Tambahan Data.**
- PKRT : **Sertifikat > Sertifikat Produksi PKRT > Tambahan Data.**
- IPAK : **Izin PAK > Tambahan Data.**

Kemudian centang checkbox yang terletak disebelah kiri baris data dan klik tombol **Proses Tambahan Data** seperti pada contoh gambar berikut:

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda 1. Sertifikat Izin PAK Konsultasi Exit

Sertifikat / Sertifikat Produksi ALKES / List Permohonan / Tambahan Data

2. Sertifikat Produksi Alkes

3. tambahan Data

Daftar Permohonan Tambahan Data

5. Proses Tambahan Data

Cari No Permohonan Cari

No	No. Permohonan	Nama Perusahaan	Penanggung Jawab Teknis	Jenis Permohonan	Status Permohonan	Estimasi
1	<input checked="" type="checkbox"/> S-PROD-ALKES20380015030418 Tanggal Aju : 03-04-2018 14:52	PT. UJI COBA Alamat : Jl. Perum Candi Gebang Blok II/22 Wedomartani, Ngemplak, Sleman	Istianatun Khairiyah S. Farm Pendidikan : SMK Farmasi / Sederajat	Permohonan Baru	Pendaftar - Proses Tambahan Data Ke-1	2018-04-04 Wkt Proses Hari ke 1 dari 30 Wkt Total Hari ke 1 dari 30

Sistem akan mengarahkan user ke halaman Persyaratan Tambahan Data Sertifikat Produksi Alkes /PKRT / IPAK. Lakukan pengisian field-field form masing-masing tab form, kemudian setelah itu pada bagian paling bawah terdapat bagian **Proses**. Jika user ingin mencetak surat tambahan data, klik tombol **Cetak Surat Tambahan Data**. Untuk menyimpan penambahan data klik tombol **Simpan**.

Proses

Simpan Kembali Cetak Surat Tambahan Data

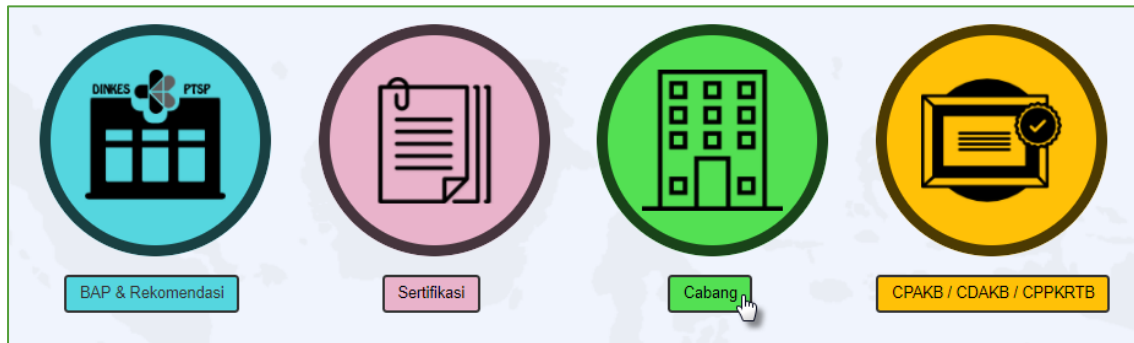
Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Proses Tambahan Data Ke-1 @2018-04-04 15:05:06	
User Coba	Evaluator Ke Pendaftar - Draft @2018-04-04 11:06:29	
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Evaluator - Proses Penentuan Kelas @2018-04-03 14:53:51	
User Coba	Pendaftar - Draft @2018-04-03 14:52:57	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 4 Dari 4 Data.

C. CABANG

Cabang adalah Perizinan untuk Cabang Penyalur Alat Kesehatan Pusat yang berdomisili di luar Penyalur Alat Kesehatan Pusat.



Pada bagian **Cabang** terdapat menu Beranda, Izin PAK Cabang, Master Cabang, dan Exit. Berikut ini penjelasan masing-masing submenu.

BERANDA

Menu ini merupakan halaman depan pada tiap-tiap bagian yang berisikan informasi pengguna.

Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Selamat Datang **User Coba**,
Anda Login Sebagai **Pendaftaran Koordinator**

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda | Izin PAK Cabang | Master Cabang | Exit

Informasi Pengguna

Nama <i>Name</i>	User Coba	Alamat <i>Address</i>	Jl. Perum Candi Gebang Blok II/22 Wedomartani, Ngemplak, Sleman
Jabatan <i>Position</i>	Pendafatar Perusahaan	Propinsi <i>Province</i>	Kec. Ngemplak, Kab. Sleman, Prov. DI Yogyakarta
Email <i>Email</i>	robbita@gmail.com	Telepon <i>Telp</i>	085730282757
Nama Perusahaan <i>Company Name</i>	PT. UJI COBA	Waktu Login <i>Login Time</i>	2018-04-03 08:22:20
NPWP <i>NPWP</i>	01.757.480.7-542.000	Akses Terakhir <i>Last Access</i>	2017-01-13 16:50:22

MASTER CABANG

Pada menu master cabang terdapat 3 fungsi yang akan dijelaskan sebagai berikut:

A. Tambah Cabang

Klik menu **Master Cabang**, kemudian klik tombol **Tambah Cabang**.

The screenshot shows the top navigation bar of the application. On the left, there is a logo and the text 'DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT'. In the center, there are navigation icons for 'Beranda', 'Izin PAK Cabang', and 'Master Cabang' (which is circled in red). On the right, there is an 'Exit' icon. Below the navigation bar, there is a breadcrumb trail: 'Cabang / Master Cabang / List Cabang'. A search bar is present with the text 'Cari Nama Perusahaan'. Below the search bar, there are three buttons: 'Tambah Cabang' (circled in red), 'Preview Perusahaan', and 'IPAK Cabang'. At the bottom of the search area, it says 'Data Tidak Ditemukan'.

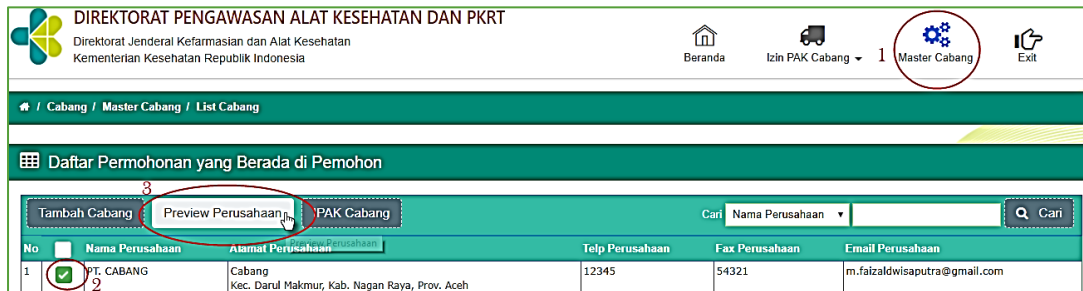
Sistem akan menampilkan halaman Persyaratan Registrasi Cabang berikut ini.

The screenshot shows the 'Persyaratan Registrasi Cabang' form. It is divided into four main sections: 'Data Perusahaan', 'Data Gudang', 'Data Workshop', and 'Data Petugas'. Each section contains various input fields for registration details. The 'Data Perusahaan' section includes fields for 'Nama Perusahaan', 'NPWP', 'Lampiran File NPWP', 'Status Usaha', 'Nomor SIUP', 'Tanggal Terbit SIUP', 'Nomor TDP', 'Tanggal Berakhir TDP', 'TDUI / IUI', 'Badan Usaha', 'Akta Notaris', 'Tanggal Akta Notaris', 'Status Permodalan', 'Surat Pernyataan Keaslian Data', 'Direktur', 'Penanggung Jawab Teknis', 'Pendidikan PJT', 'Alamat Perusahaan', 'Propinsi', 'Kabupaten / Kota Madya', 'Kecamatan / Kelurahan', 'No Telepon Perusahaan', and 'Email Perusahaan'. The 'Data Gudang' section includes fields for 'No Telepon', 'Alamat', 'Propinsi', 'Kabupaten / Kota Madya', and 'Kecamatan / Kelurahan'. The 'Data Workshop' section includes fields for 'No Telepon', 'Alamat Workshop', 'Propinsi', 'Kabupaten / Kota Madya', and 'Kecamatan / Kelurahan'. The 'Data Petugas' section includes fields for 'User ID', 'Nama', 'NIP', 'Jabatan', 'Telepon', 'Email', 'Pasfoto Berwama 4x6', and 'Surat Tugas'. There are also 'Pilih File' buttons for several fields. At the bottom right, there are 'Daftar' and 'Kembali' buttons.

Lakukan pengisian seluruh field pada form. Setelah seluruh field form terisi, klik tombol **Daftar**.

B. Preview Perusahaan

Klik menu **Master Cabang** (1), kemudian centang checkbox di sebelah kiri masing-masing baris data (2), dan klik tombol **Tambah Cabang** (3).



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda Izin PAK Cabang 1 Master Cabang Exit

Cabang / Master Cabang / List Cabang

Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon

Tambah Cabang Preview Perusahaan IPAK Cabang Cari Nama Perusahaan Q Cari

No	Nama Perusahaan	Alamat Perusahaan	Telp Perusahaan	Fax Perusahaan	Email Perusahaan
1	<input checked="" type="checkbox"/> PT. CABANG	Cabang Kec. Darul Makmur, Kab. Nagan Raya, Prov. Aceh	12345	54321	m.faizaldwisaputra@gmail.com

Akan tampil halaman Preview Data Perusahaan. Untuk kembali ke halaman sebelumnya klik tombol **Kembali**.

C. IPAK Cabang

Klik menu **Master Cabang** (1), kemudian centang checkbox di sebelah kiri masing-masing baris data (2), dan klik tombol **IPAK Cabang** (3).



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda Izin PAK Cabang 1 Master Cabang Exit

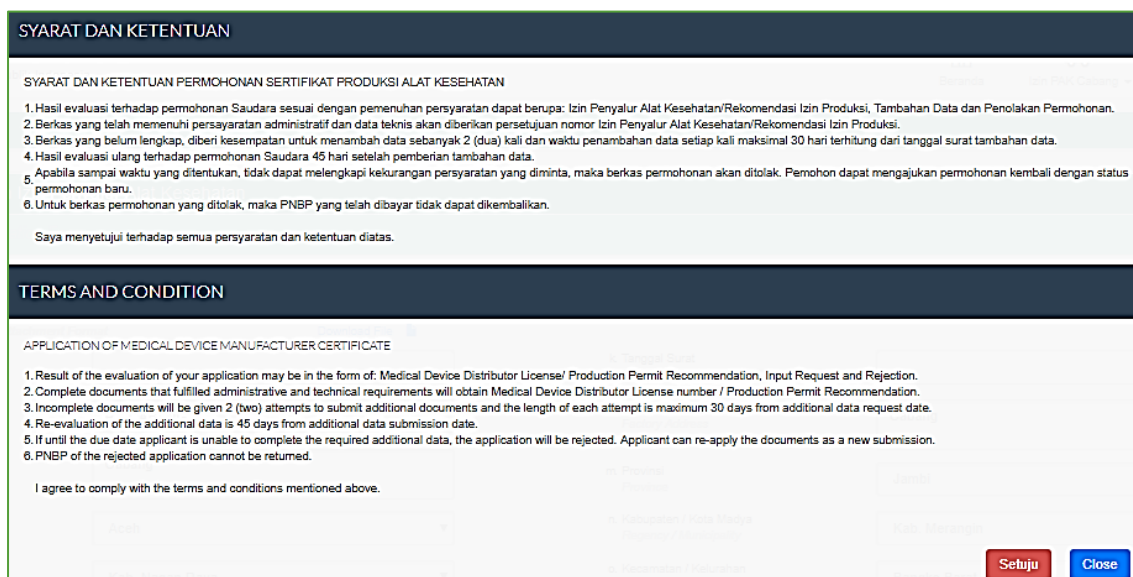
Cabang / Master Cabang / List Cabang

Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon

Tambah Cabang Preview Perusahaan IPAK Cabang Cari Nama Perusahaan Q Cari

No	Nama Perusahaan	Alamat Perusahaan	IPAK Cabang	Telp Perusahaan	Fax Perusahaan	Email Perusahaan
1	<input checked="" type="checkbox"/> PT. CABANG	Cabang Kec. Darul Makmur, Kab. Nagan Raya, Prov. Aceh		12345	54321	m.faizaldwisaputra@gmail.com

Akan tampil pop up “Syarat dan Ketentuan” seperti berikut ini. Klik tombol **Setuju** untuk melanjutkan.



SYARAT DAN KETENTUAN

SYARAT DAN KETENTUAN PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN

1. Hasil evaluasi terhadap permohonan Saudara sesuai dengan pemenuhan persyaratan dapat berupa: Izin Penyalur Alat Kesehatan/Rekomendasi Izin Produksi, Tambahan Data dan Penolakan Permohonan.
2. Berkas yang telah memenuhi persyaratan administratif dan data teknis akan diberikan persetujuan nomor Izin Penyalur Alat Kesehatan/Rekomendasi Izin Produksi.
3. Berkas yang belum lengkap, diberi kesempatan untuk menambah data sebanyak 2 (dua) kali dan waktu penambahan data setiap kali maksimal 30 hari terhitung dari tanggal surat tambahan data.
4. Hasil evaluasi ulang terhadap permohonan Saudara 45 hari setelah pemberian tambahan data.
5. Apabila sampai waktu yang ditentukan, tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan yang diminta, maka berkas permohonan akan ditolak. Pemohon dapat mengajukan permohonan kembali dengan status permohonan baru.
6. Untuk berkas permohonan yang ditolak, maka PNBSP yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan.

Saya menyetujui terhadap semua persyaratan dan ketentuan diatas.

TERMS AND CONDITION

APPLICATION OF MEDICAL DEVICE MANUFACTURER CERTIFICATE

1. Result of the evaluation of your application may be in the form of: Medical Device Distributor License/ Production Permit Recommendation, Input Request and Rejection.
2. Complete documents that fulfilled administrative and technical requirements will obtain Medical Device Distributor License number / Production Permit Recommendation.
3. Incomplete documents will be given 2 (two) attempts to submit additional documents and the length of each attempt is maximum 30 days from additional data request date.
4. Re-evaluation of the additional data is 45 days from additional data submission date.
5. If until the due date applicant is unable to complete the required additional data, the application will be rejected. Applicant can re-apply the documents as a new submission.
6. PNBSP of the rejected application cannot be returned.

I agree to comply with the terms and conditions mentioned above.

Setuju Close

Kemudian akan tampil halaman **Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan** berikut. Terdapat beberapa tab form yang harus diisi oleh user.

Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan
1. Formulir Pendaftaran - <i>Registration Form</i>
4. Badan Hukum dan Akte Perusahaan - <i>Legal Entity and Certificate of Incorporation</i>
5. Nomor Pokok Wajib Pajak - <i>Taxpayer Registration Number</i>
6. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan (TDP) - <i>Deed of the Establishment (SIUP) and Certificate of Company Registration (TDP)</i>
7. Tanda Daftar dari BKPM (untuk PMA) - <i>Certificate from BKPM (for Foreign Investment)</i>
10. Status Bangunan - <i>Building Status</i>
11. Scan KTP / KITAS Direktur / Pimpinan - <i>Scan ID / KITAS of the Director / Management</i>
12. Scan KTP PJT - <i>Scan ID of the Technical Responsible</i>
13. Scan Ijazah PJT - <i>Scan Diploma of the Technical Responsible</i>
14. Surat Pernyataan PJT - <i>Technical Responsible statement letter</i>
15. Surat Perjanjian Kerjasama Antara PJT dan Perusahaan - <i>Letter/Working Agreement between Technical Responsible and Company</i>
16. Struktur Organisasi - <i>Organization Structure</i>
17. Uraian Tugas - <i>Job Description</i>
18. Jenis ALKES yang Disalurkan - <i>Type of Medical Device which Distributed</i>
19. Brosur atau Katalog - <i>Brochure or Product Catalogue</i>
20. Peralatan Dalam Gudang - <i>Warehouse Equipment</i>
26. Daftar Buku Kepustakaan - <i>List of Literatures</i>
27. Contoh Kelengkapan Administratif - <i>Examples of Administrative Completeness</i>
28. Lampiran PAK Pusat - <i>Central PAK Attachment</i>
29. Surat pengangkatan dari Direktur Pusat ke Direktur / Pimpinan Cabang - <i>Letter of appointment from the Director of the Center to the Director / Branch Manager</i>
30. Surat pernyataan tidak merangkap jabatan sebagai Direksi - <i>Statement not concurrently as Board of Directors</i>

1. Formulir Pendaftaran

Lakukan pengisian seluruh field pada formulir pendaftaran dengan data yang sesuai.

1. Formulir Pendaftaran - *Registration Form*

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010 Formulir 1 (mencantumkan alamat jelas dan no. Telp/Fax) langgal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas diupload
 Fill out the application form in accordance to Form 1 of Permenkes No. 1191/MENKES/PER/VIII/2010 (Include the correct address and phone/fax number)

Contoh Format Lampiran - *Examples Attachment Format* [Download File](#)



a. Nomor Surat <i>Letter Reference Number</i>	<input type="text"/>	k. Tanggal Surat <i>Letter Date</i>	<input type="text"/>
b. Nama Perusahaan <i>Company Name</i>	<input type="text" value="PT. CABANG"/>	l. Alamat Gudang <i>Factory Address</i>	<input type="text" value="Cabang"/>
c. Alamat Perusahaan <i>Company Address</i>	<input type="text" value="Cabang"/>	m. Provinsi <i>Province</i>	<input type="text" value="Jambi"/>
d. Provinsi <i>Province</i>	<input type="text" value="Aceh"/>	n. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i>	<input type="text" value="Kab. Merangin"/>
e. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i>	<input type="text" value="Kab. Nagan Raya"/>	o. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	<input type="text" value="Bangko Barat"/>
f. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	<input type="text" value="Darul Makmur"/>	<input type="button" value="Tentukan Koordinat Lokasi Gudang"/>	
g. No Telepon Perusahaan <i>Phone Number Company</i>	<input type="text" value="12345"/>	p. Alamat Bengkel <i>Factory Address</i>	<input type="text" value="Cabang"/>
h. Fax <i>Fax</i>	<input type="text" value="54321"/>	q. Provinsi <i>Province</i>	<input type="text" value="Sumatera Barat"/>
i. Status Permodalan <i>Investment Type</i>	<input type="text" value="PMA"/>	r. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i>	<input type="text" value="Kab. Solok"/>
j. Lampiran File Formulir 1 (Asli) <i>Attachment File</i>	<input type="button" value="Pilih File"/>	s. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>	<input type="text" value="X Koto Diatas"/>
	<small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>	<input type="button" value="Tentukan Koordinat Lokasi Bengkel"/>	

2. Badan Hukum dan Akte Perusahaan

Lakukan pengisian seluruh field pada form Badan Hukum dan Akte Perusahaan dengan data yang sesuai.

4. Badan Hukum dan Akte Perusahaan - Legal Entity and Certificate of Incorporation

Memiliki Badan Hukum dan Akte Perusahaan yang sudah disahkan oleh Kemenhukham (mencantumkan usaha di bidang Perdagangan Alkes)
Have a Legal Entity and Certificate Incorporation that has been endorsed by Ministry of Law and Human Rights (with the information of distribution activities of medical devices)

a. Nomor Pengesahan Kemenkumham <i>Ministry of Law and Human Rights Legalization Date</i>	<input type="text"/>	e. Nama Direktur <i>Director Name</i>	<input type="text"/> <small>(Yang tercantum pada akte perusahaan)</small>
b. Tanggal Pengesahan Kemenkumham <i>Ministry of Law and Human Rights Legalization Date</i>	<input type="text"/> 	f. Lampiran File Akte <i>Deed Attachment File</i>	<input type="text"/> ▼ Tampilkan atau Management File
c. Nomor Akte Perusahaan <i>Company Deed Number</i>	<input type="text"/>	g. Lampiran File Pengesahan dari Kemenkumham <i>Ministry of Law and Human Rights endorsement letter attachment</i>	<input type="text"/> ▼ Tampilkan atau Management File
d. Tanggal Akta Perusahaan <i>Company Deed Date</i>	<input type="text"/> 		

3. Nomor Pokok Wajib Pajak

Lakukan pengisian seluruh field pada form Nomor Pokok Wajib Pajak dengan data yang sesuai.

5. Nomor Pokok Wajib Pajak - Taxpayer Registration Number

NPWP (alamat pada NPWP harus sama dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Propinsi)
NPWP (the address on NPWP must match with the address of business location listed in Application Letter and DinKes Province investigation report)

a. NPWP <i>Taxpayer Registration Number</i>	<input type="text" value="01.982.627.8-392.043"/>	c. Alamat NPWP <i>Address on Taxpayer Registration Number</i>	<input type="text" value="Cabang"/>
b. Lampiran File NPWP <i>Deed Attachment NPWP</i>	<input type="text"/> ▼ Tampilkan atau Management File		

4. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan (TDP)

Lakukan pengisian seluruh field pada form “Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan (TDP)” dengan data yang sesuai.


6. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan (TDP) - Deed of the Establishment (SIUP) and Certificate of Company Registration (TDP)


Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan (TDP)(alamat pada SIUP dan TDP harus sama dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Propinsi)
Trading Business License (SIUP) and Company Registration (TDP) (address on SIUP and TDP should be the same as the address of the business location indicated on the Application and the dossier of the Provincial Health Office)

TDP


a. Nomor TDP
TDP Number

b. Alamat TDP
TDP Address

c. Tanggal TDP
TDP Date 

d. Tanggal Masa Berlaku TDP
TDP Validity Date 

e. Kegiatan Usaha Pokok
Main Business Activities

f. Lampiran File TDP
SIUP Letter Attachment 
[Tampilkan atau Management File](#)


5. Tanda Daftar dari BKPM (untuk PMA)

Lakukan pengisian seluruh field pada form Tanda Daftar dari BKPM (untuk PMA) dengan data yang sesuai.


7. Tanda Daftar dari BKPM (untuk PMA) - Certificate from BKPM (for Foreign Investment)

Tanda Daftar dari BKPM (untuk PMA)
Certificate from BKPM (for Foreign Investment)

a. Nomor Izin dari BKPM
BKPM Certificate Number

b. Tanggal Tanda daftar izin dari BKPM
BKPM Registration Certificate Date 

c. Daftar Produk yang Disalurkan
List of Products Distributed

d. Lampiran File Tanda Daftar BKPPM
Attachment File BKPPM 
[Tampilkan atau Management File](#)

6. Status Bangunan

Lakukan pengisian seluruh field pada form Status Bangunan dengan data yang sesuai.

10. Status Bangunan - Building Status

Status bangunan (sewa atau milik sendiri) dan bukti pendukung (jika sewa minimal 2 tahun)
Building status (lease or own property) and supporting documents (for lease min. 2 years contract)

a. Status Bangunan <i>Building Status</i>	<input type="text"/>	f. Lampiran IMB/Akte Bangunan/PBB <i>Building Permit (IMB)/Property deeds/Land and Building Tax (PBB) attachment</i>	<input type="text"/> Tampilkan atau Management File
b. Nomor Akte Bangunan / Sertifikat tanah <i>Property Deeds Number</i>	<input type="text"/>		
c. Nama Pemilik Bangunan Sesuai Akte <i>Property Owner Name According to The Deeds</i>	<input type="text"/>		
d. Nomor IMB / PBB <i>IMB / PBB Number</i>	<input type="text"/>		
e. Nama Pemilik Bangunan Sesuai IMB <i>Building Owner Name in Accordance to The IMB</i>	<input type="text"/>		

7. Scan KTP / KITAS Direktur / Pemimpin

Lakukan pengisian seluruh field pada form Scan KTP / KITAS Direktur / Pemimpin dengan data yang sesuai.

11. Scan KTP / KITAS Direktur / Pimpinan - Scan ID / KITAS of the Director / Management

Scan KTP / KITAS Direktur / Pimpinan
Scan ID / KITAS of the Director/Management

a. Nama Direktur <i>Director Name</i>	<input type="text" value="Cabang"/>	d. Masa Berlaku <i>ID/KITAS Validity</i>	<input type="text"/>
b. Alamat Direktur <i>Address of Director</i>	<input type="text"/>	e. Lampiran File KTP / KITAS <i>KTP / KITAS Attachment</i>	<input type="text"/> Tampilkan atau Management File
c. Nomor KTP/KITAS <i>ID/KITAS number</i>	<input type="text"/>		

8. Scan KTP PJT

Lakukan pengisian seluruh field pada form Scan KTP PJT dengan data yang sesuai.

12. Scan KTP PJT - Scan ID of the Technical Responsible

Scan KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)
Scan ID of the Technical Responsible



a. Nama PJT <i>Name of the Technical Responsible</i>	<input type="text" value="Cabang"/>	e. Nomor Surat Keterangan Domisili <i>Domicile Letter number</i>	<input type="text"/>
b. Alamat PJT <i>Address of the Technical Responsible</i>	<input type="text"/>	f. Lampiran File KTP PJT <i>KTP attachment</i>	<input type="text"/> Tampilkan atau Management File
c. Nomor KTP <i>ID Number</i>	<input type="text"/>	g. Lampiran Surat Keterangan Domisili (jika KTP PJT dikeluarkan oleh daerah berbeda dengan lokasi sarana tempat bekerja maka harus mempunyai surat keterangan domisili (kecuali jabodetabek) <i>Domicile Letter Attachment</i>	<input type="text"/> Tampilkan atau Management File
d. Masa Berlaku KTP <i>ID Validity</i>	<input type="text"/>		

9. Scan Ijazah PJT

Lakukan pengisian seluruh field pada form Scan Ijazah PJT dengan data yang sesuai.

13. Scan Ijazah PJT - Scan Diploma of the Technical Responsible

Scan Ijazah PJT (minimal D3)
Scan Diploma of the Technical Responsible


a. Nomor Ijazah Diploma number	<input type="text"/>	c. Fakultas dan Jurusan Pendidikan Faculties and Department of Education	<input type="text"/>
b. Tanggal Ijazah Diploma Date	<input type="text"/> 	d. Lampiran File Ijazah Attachment File Diploma	<input type="text"/> 


Tampilkan atau Management File

10. Surat Pernyataan PJT

Lakukan pengisian seluruh field pada form Surat Pernyataan PJT dengan data yang sesuai.

14. Surat Pernyataan PJT - Technical Responsible statement letter

Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja full time - Statement letter of full time employment
Contoh Format Lampiran - Download File 


a. Nama PJT Name of Technical Responsible	<input type="text" value="Cabang"/>	d. Tanggal Surat Pernyataan full time Statement Letter date	<input type="text"/> 
b. Gelar PJT Title/Degree of Technical responsible	<input type="text"/>	e. Lampiran File surat pernyataan Statement Letter attachment	<input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
c. Nomor Surat Pernyataan Statement Letter number	<input type="text"/>		

11. Surat Perjanjian Kerjasama antara PJT dan Perusahaan

Lakukan pengisian seluruh field pada form Surat Perjanjian Kerjasama antara PJT dan Perusahaan dengan data yang sesuai.

15. Surat Perjanjian Kerjasama Antara PJT dan Perusahaan - Letter/Working Agreement between Technical Responsible and Company

Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris)
Letter/Working Agreement between Technical Responsible and Company (Legalized by Notary)

a. Nomor perjanjian kerja sama Letter of Agreement Number	<input type="text"/>	d. Nama PJT Name of Technical Responsible	<input type="text"/>
b. Tanggal Perjanjian Kerjasama Letter of Agreement Date	<input type="text"/> 	e. Lampiran File perjanjian kerja sama Letter of Agreement Attachment	<input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
c. Nama Direktur Name of Director	<input type="text"/>		

12. Struktur Organisasi

Lakukan pengisian seluruh field pada form Struktur Organisasi dengan data yang sesuai.

16. Struktur Organisasi - Organization Structure

Struktur Organisasi
Organization Structure

Bagian 1

No	Kualifikasi Pendidikan	Jumlah Karyawan	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/> Orang	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="x"/>

Bagian 2

a. Lampiran File Struktur Organisasi
Attachment File

13. Uraian Tugas

Lakukan pengisian seluruh field pada form Uraian Tugas dengan data yang sesuai.

17. Uraian Tugas - Job Description

Uraian Tugas (Minimal Pimpinan, Penanggung Jawab Teknis, Produksi, dan Quality Control)
Job description of company head, technical responsible person, production responsible person, and quality control responsible person

a. Nama Pimpinan Company Head Name	<input type="text"/>	d. Nama Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Name	<input type="text"/>
b. Uraian Tugas Pimpinan Company Head Job Description	<input type="text"/>	e. Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Job Description	<input type="text"/>
c. Lampiran File Uraian Tugas Attachment File Job Description	<input type="text"/> <input type="button" value="Tampilkan atau Management File"/>		

14. Jenis ALKES yang Disalurkan

Lakukan pengisian seluruh field pada form Jenis ALKES yang Disalurkan dengan data yang sesuai.

18. Jenis ALKES yang Disalurkan - Type of Medical Device which Distributed

Daftar jenis alkes yang disalurkan (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Propinsi)
The list of Medical Device which Distributed (Legalized by DinKes Province)

a. Jenis ALKES yang disalurkan
Type of Medical Device which Distributed

- Elektromedik Radiasi - Elektromedik Radiation
- Elektromedik Non Radiasi - Elektromedik Non Radiation
- Non Elektromedik Steril - Non Elektromedik Sterile
- Non Elektromedik Non Steril - Non Elektromedik Non Sterile
- Produk Diagnostik Invitro - Invitro Diagnostic Product

15. Brosur atau Katalog

Lakukan pengisian seluruh field pada form brosur atau Katalog dengan data yang sesuai. Field ini akan tampil sesuai dengan data yang dipilih pada point 18 “Jenis ALKES yang Disalurkan”

19. Brosur atau Katalog - Brochure or Product Catalogue

Brosur atau katalog alat kesehatan yang disalurkan
Brochure or Catalogue of Medical Device which Distributed

a. Brosur Non Elektromedik Steril
Brochure Non Elektromedik Sterile

Lampiran File Brosur Non Elektromedik Steril
Attachment File

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

b. Brosur Diagnostic Invitro
Brochures In Vitro Diagnostic

Lampiran File Brosur Diagnostic Invitro
Attachment File

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

16. Peralatan Dalam Gudang

Lakukan pengisian seluruh field pada form Peralatan Dalam Gudang dengan data yang sesuai.

20. Peralatan Dalam Gudang - Warehouse Equipment

Daftar peralatan dalam gudang
List of Warehouse Equipment

a. Nama Peralatan
Equipment Name

+

b. Lampiran File
Attachment File

Pilih File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

17. Peralatan Bengkel

Lakukan pengisian seluruh field pada form Peralatan Bengkel dengan data yang sesuai.

21. Peralatan Bengkel - Workshop Tools

Daftar Peralatan Bengkel
List of Workshop Equipment

a. Peralatan Bengkel
Workshop Equipment

+

b. Lampiran File
Attachment File


Pilih File




Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

18. Surat Pernyataan Jaminan Purna Jual

Lakukan pengisian seluruh field pada form Surat Pernyataan Jaminan Purna Jual dengan data yang sesuai.

22. Surat Pernyataan Jaminan Purna Jual - Statement of Assurance Aftermarket

Surat Pernyataan Jaminan Purna Jual - Statement of Assurance Aftermarket
Contoh Format Lampiran - Download File 




a. Jangka Waktu Purna Jual Term Aftermarket	<input type="text"/>	Tahun	d. Lampiran File Attachment File	 Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
b. Nomor Surat Reference Number	<input type="text"/>		e. Lampiran Surat Kerjasama Bengkel dan Foto Copy IPAK yang Bekerjasama (jika Bengkel bekerjasama) Attachment File	 Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
c. Tanggal Surat Letter Date	<input type="text"/>			

19. Daftar Nama Teknisi

Lakukan pengisian seluruh field pada form Daftar Nama Teknisi dengan data yang sesuai.


23. Daftar Nama Teknisi - List Name Technician

Bagian 1

No	Nama Teknisi	Nomor KTP	Alamat Teknisi	Masa berlaku KTP teknisi	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	 

Bagian 2

a. Lampiran File
Attachment File


Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

20. Scan Fotokopi Ijazah Teknisi

Lakukan pengisian seluruh field pada form Scan Fotokopi Ijazah Teknisi dengan data yang sesuai.

24. Scan Fotokopi Ijazah Teknisi - Fotocopy Technician Diploma

Bagian 1

No	Nomor Ijazah	Tanggal Ijazah	Jurusan Pendidikan dan Kualifikasi Pendidikan	Nomor Surat Pernyataan Sebagai Teknisi	Tanggal Surat Pernyataan Sebagai Teknisi	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	 

Bagian 2

a. Lampiran Ijazah dan Surat
Pernyataan Teknisi
Attachment File



Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb


21. Daftar Buku Kepustakaan

Lakukan pengisian seluruh field pada form Daftar Buku Kepustakaan dengan data yang sesuai.

26. Daftar Buku Kepustakaan - List of Literatures

Daftar Buku Kepustakaan (tentang alkes yang disalurkan dan peraturan di bidang Alat Kesehatan minimal sesuai Permenkes 1191/2010, 1190/2010, 1189/2010)
Books Library (about alkes channeled and regulations in the field of Medical Device at least according Permenkes 1191/2010, 1190/2010, 1189/2010)

a. Buku Kepustakaan yang Dimiliki
Literature Name 

b. Lampiran File
Attachment File 
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb


22. Contoh Kelengkapan Administratif

Lakukan pengisian seluruh field pada form Contoh Kelengkapan Administratif dengan data yang sesuai.

27. Contoh Kelengkapan Administratif - Examples of Administrative Completeness

Contoh Kelengkapan Administratif (PO, Faktur, Kwitansi, Kartu Stock, dll)
Examples of Administrative Completeness (PO, Invoice, Receipt, card stock, etc.)

a. Kelengkapan administrasi yang dilampirkan
Administrative requirements attached

b. Lampiran File (File Kelengkapan administrasi disatukan jadi 1 file pdf)
Attachment File 
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

23. Lampiran PAK Pusat

Lakukan pengisian seluruh field pada form Lampiran PAK Pusat dengan data yang sesuai.

28. Lampiran PAK Pusat - Central PAK Attachment

Lampiran PAK Pusat
Central PAK Attachment

a. Nomor Izin PAK Pusat
Central PAK Permission Number

b. Tanggal Terbit PAK Pusat
Issue Date of Central PAK 

c. Lampiran File (File Kelengkapan administrasi disatukan jadi 1 file pdf)
Attachment File 
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

24. Surat pengangkatan dari Direktur Pusat ke Direktur / Pimpinan Cabang

Lakukan pengisian seluruh field pada form Surat pengangkatan dari Direktur Pusat ke Direktur / Pimpinan Cabang dengan data yang sesuai.

29. Surat pengangkatan dari Direktur Pusat ke Direktur / Pimpinan Cabang - Letter of appointment from the Director of the Center to the Director / Branch Manager

Surat pengangkatan dari Direktur Pusat ke Direktur / Pimpinan Cabang
Letter of appointment from the Director of the Center to the Director / Branch Manager

a. Nama Direktur Pusat Name of Center Director	<input type="text"/>	d. Nomor Surat Reference Number	<input type="text"/>
b. Nama Direktur Cabang Name of Branch Director	<input type="text"/>	e. Tanggal Surat the Date of the Letter	<input type="text"/>
c. Lampiran File Surat Pengangkatan Direktur Cabang Attachment File Appointment Letter of Branch Director	<input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb		

25. Surat Pernyataan tidak merangkap jabatan sebagai Direksi

Lakukan pengisian seluruh field pada form Surat Pernyataan tidak merangkap jabatan sebagai Direksi dengan data yang sesuai.

30. Surat pernyataan tidak merangkap jabatan sebagai Direksi - Statement not concurrently as Board of Directors

Surat pernyataan tidak merangkap jabatan sebagai Direksi
Statement not concurrently as Board of Directors

a. Nama Direktur Name of Director	<input type="text"/>	c. Nomor Surat Reference Number	<input type="text"/>
b. Lampiran File Surat Pernyataan Attachment of Statement Letter	<input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	d. Tanggal Surat the Date of the Letter	<input type="text"/>

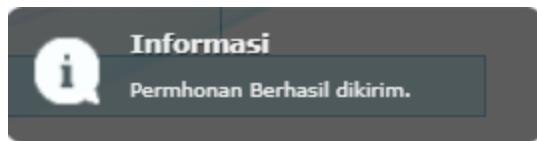
Setelah mengisi seluruh field pada form, klik tombol **Simpan** untuk melanjutkan. Akan tampil pop up **Validasi Data**, klik tombol **Preview** untuk melanjutkan.

Validasi Data

Nomor Aju :

Data Persyaratan permohonan Sertifikat telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

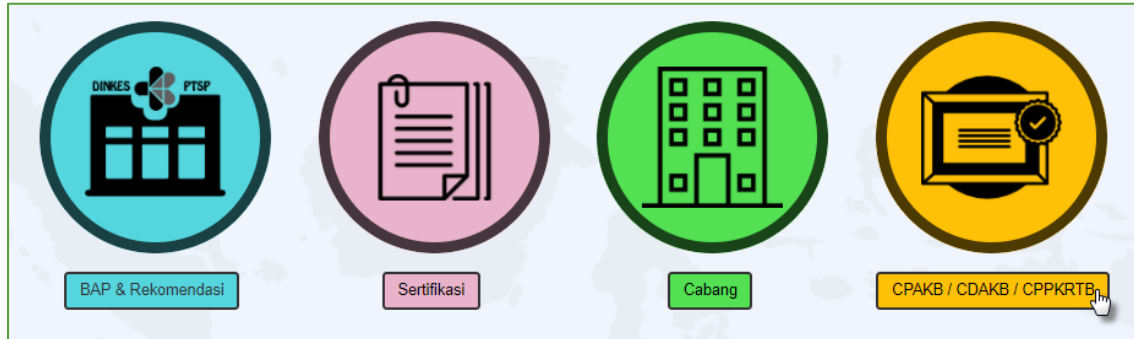
User akan diarahkan ke halaman preview data izin PAK. Pada bagian paling bawah terdapat bagian **Proses**. Klik tombol **Kirim** untuk melanjutkan proses. Jika permohonan berhasil di kirim, akan tampil alert berikut:



Selanjutnya user diharapkan menunggu sampai **Pemroses** selesai memproses data.

D. CPAKB / CDAKB / CPPKRTB

CPAKB / CPPKRTB / CDAKB adalah sertifikat yang diberikan ke Perusahaan yang sudah menerapkan Cara Produksi dan Distribusi sesuai standard yang ditetapkan oleh pemerintah Indonesia.



Pada bagian **CPAKB / CPPKRTB / CDAKB** terdapat menu Beranda, Sertifikat, CDAKB, dan Exit. Berikut ini penjelasan masing-masing submenu.

BERANDA

Menu ini merupakan halaman depan pada tiap-tiap bagian yang berisikan informasi pengguna dan informasi permohonan perizinan perusahaan.

Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Selamat Datang User Coba, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda Sertifikat CDAKB Exit

Informasi Pengguna

Nama	User Coba	Alamat	Jl. Perum Candi Gebang Blok II/22 Wedomartani, Ngemplak, Sleman
Jabatan	Pendaftar Perusahaan	Propinsi	Kec. Ngemplak, Kab. Sleman, Prov. DI Yogyakarta
Email	robbita@gmail.com	Telepon	085730282757
Nama Perusahaan	PT. UJI COBA	Waktu Login	2018-04-03 08:22:20
NPWP	01.757.480.7-542.000	Akses Terakhir	2017-01-13 16:50:22

Informasi Permohonan Perizinan PT. UJI COBA

Harap memperhatikan Estimasi Hari yang diberikan untuk setiap perizinan yang diajukan. Periksa kembali dokumen anda sebelum melakukan pengiriman

JENIS PERIZINAN	DRAFT	DALAM PROSES	SERTIFIKAT TERBIT	CPAKB / CPPKRTB / CDAKB TERBIT
Izin Penyaku Alat Kesehatan	0	0	6	0
Sertifikat Produksi AlKes	0	0	22	0
Sertifikat Produksi PKRT	0	0	13	0

SERTIFIKAT

Menu sertifikat terdiri dari 2 submenu yaitu CPAKB dan CPPKRTB. Berikut penjelasan masing-masing menu.

A. CPAKB

Klik menu **Sertifikat** (1) > **CPAKB** (2) > **Sertifikat Terbit** (3), kemudian centang checkbox di sebelah kiri masing-masing baris data (4), dan klik tombol **Buat CPAKB** (5).

The screenshot shows the web interface for the Directorate of Health Device Supervision and PKRT. The navigation menu includes 'Beranda', 'Sertifikat', 'CDAKB', and 'Exit'. The 'Sertifikat' menu is expanded, showing 'Di Pemohon', 'Dalam Proses', 'Sertifikat Terbit', and 'CPAKB Terbit'. The 'Sertifikat Terbit' option is selected. The main content area displays a table titled 'Daftar Permohonan Terbit' with a search bar and a 'Buat CPAKB' button. The table contains one row of data for a pending application.

No	<input type="checkbox"/>	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Produk Alkes	Nomor Sertifikat	Sumber Dokumen	Status Permohonan
1	<input checked="" type="checkbox"/>	S-PROD-ALKES20380014120218 Tanggal Aju : 2018-02-12	PT. UJI COBA Komplek Kodim, Jl. Jeruk No. 11C, Kramat Jati, Cililitan - Jakarta Timur	Peralatan Hematologi dan Patologi	SERTIFIKAT_PERCOBAAN/08/01/2018 Terbit : 2018-02-12 Expired : 2023-02-12	REGALKES TERBIT Jenis Permohonan : Permohonan Baru	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil

Akan tampil halaman Persyaratan Pembuatan Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik seperti berikut ini. Terdapat beberapa tab form, lakukan pengisian masing-masing tab form.

The screenshot shows the 'Persyaratan Pembuatan Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik' page. It features a list of four requirements: 1. Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit, 2. Pedoman Mutu - Quality Guidelines, 3. Sertifikat Produksi - Production Certificate, and 4. List Data Izin Edar - List of Circulation Permits. The page includes 'Buka Semua Tab' and 'Tutup Semua Tab' buttons at the top right, and 'Simpan' and 'Kembali' buttons at the bottom.

1. Pengajuan CPAKB Baru

1.1 Surat Permohonan Audit

Lakukan pengisian seluruh field pada form Surat Permohonan Audit dengan data yang sesuai.

1. Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Formulir 1 (mencantumkan nomor surat (tanggal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas diupload), alamat jelas dan no. Telp/Fax)
Fill in the registration form according to Regulation of the Minister of Health No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Form 1 (put letter reference number, latest date 3 months from documents uploaded, complete address and phone/fax number)

a. Nomor Surat Letter Reference Number *	Uji Coba	m. Tanggal Surat Letter Date *	13-02-2018
b. Nama Perusahaan Company Name *	PT. UJI COBA	n. Nama Direktur Director Name *	WILLY KUKUH RAHADYAN, S.KOM, M.KOM, Ph.D
c. NPWP Taxpayer Registration Number *	64.573.472.3-232.433	o. Alamat Pabrik Factory Address *	Uji Coba
d. Alamat Perusahaan Company Address *	Komplek Kodim, Jl. Jeruk No. 11C, Kramat Jati, Cililitan - Jakarta Timur	p. Provinsi Province *	DKI Jakarta
e. Provinsi Province *	DKI Jakarta	q. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	Kota Jakarta Selatan
f. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	Kota Jakarta Utara	r. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	Pasar Minggu
g. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	Cilincing	s. Badan Usaha Legal Entity *	UD
h. Nomor Telepon Phone *	085730282757	t. Nama Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Name *	THE NEW PJT SPORT
i. Fax Facsimile number *	0216505987	u. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Education *	SMK Farmasi / Sederajat
j. Jenis Permodalan Investment Type *	PMA	v. Nomor Izin Usaha Industri Business License Number *	Uji Coba I 06 - 01 - 2018
k. E-mail Perusahaan Company E-mail *	m.faizaldwisaputra@gmail.com	w. Nomor TDP TDP Number *	
l. Lampiran File Attachment File *	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	x. Tanggal TDP TDP Date *	

1.2 Pedoman Mutu

Lakukan pengisian seluruh field pada form Pedoman Mutu dengan data yang sesuai.

2. Pedoman Mutu - Quality Guidelines

Pedoman Mutu
Quality Guidelines

a. Nama Perusahaan Company Name *	PT. UJI COBA	b. Lampiran File Pedoman File Attachment Manual *	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
--------------------------------------	--------------	--	---

1.3 Sertifikat Produksi

Lakukan pengisian seluruh field pada form Sertifikat Produksi dengan data yang sesuai.

3. Sertifikat Produksi - Production Certificate

Sertifikat Produksi
Production Certificate

a. Nomor Izin Sertifikat
Certificate Permission
Number *

SERTIFIKAT_PERCOBAAN/08/01/2018

c. Lampiran File
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

b. Tanggal Terbit
Date of Issue *

12-02-2018

1.4 List Data Izin Edar

Lakukan pengisian seluruh field pada List Data Izin Edar dengan data yang sesuai.

4. List Data Izin Edar - List of Circulation Permits

List Data Izin Edar
List of Circulation Permits

Upload Excel Download Excel

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired	+
----	-------------	-----------------	----------------	-----------------	---

Setelah mengisi seluruh field pada tiap tab form, klik tombol **Simpan** untuk melanjutkan proses. Akan tampil pop up **Validasi Data** seperti berikut.

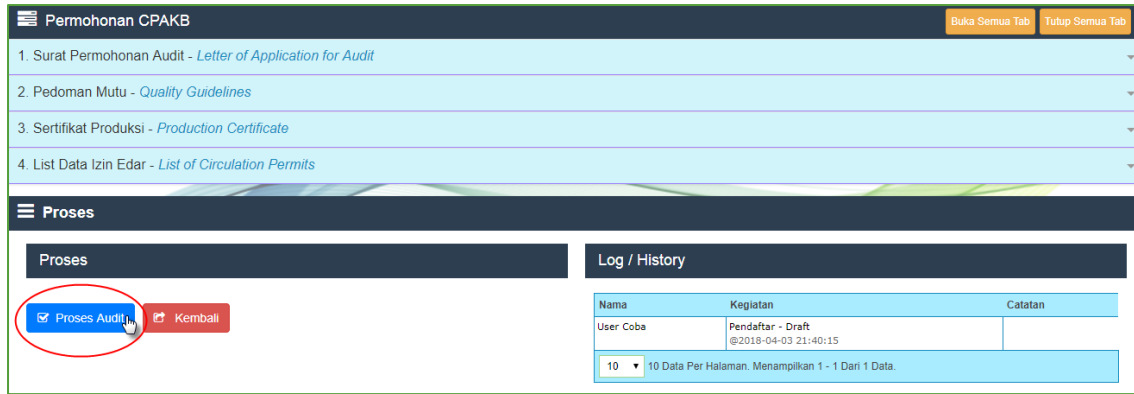
Validasi Data

Cek Persyaratan

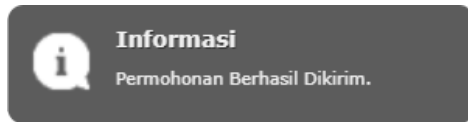
Data Persyaratan permohonan CPAKB telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

Preview

Klik tombol **Preview** untuk melakukan preview data dan mengirim permohonan. Sistem akan mengarahkan user ke halaman preview Permohonan CPAKB. Pada bagian paling bawah terdapat tab **Proses**, klik tombol **Proses Audit**.



Jika permohonan berhasil terkirim, akan tampil alert berikut.

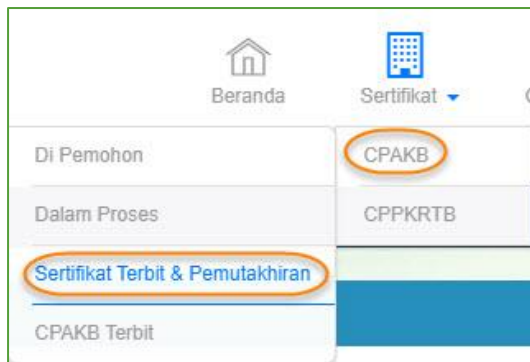


2. Pemutakhiran CPAKB

Pemutakhiran digunakan untuk Perusahaan yang telah memiliki CPAKB sebelum adanya sistem.

Cara untuk melakukan Pemutakhiran Data Perusahaan, sebagai berikut :

1. Pilih Menu (**Sertifikat | CPAKB | Sertifikat Terbit & Pemutakhiran**)



2. Akan menampilkan Daftar Permohonan Terbit sebagai berikut

Daftar Permohonan Terbit						
Pengajuan Pemutakhiran		Buat CPAKB		Cari Nomor Permohonan		
No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Produk Alkes	Nomor Sertifikat	Sumber Dokumen	Status Permohonan
1	S-PROD-ALKES20380048290819 Tanggal Aju : 2019-08-29 NIB : 8120001711672	DWI PRIMA REZEKY JL. RAYA PEMDA-KARADENAN NO. 12 KAUMPAK	-	FK.01.02/VI/302-e/2019 Terbit : 2019-10-05 Expired : 2024-10-05	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : Permohonan Baru	Pendaftar - Izin Telah Selesai, Silahkan Download di Website Depkes
2	S-PROD-ALKES20380002131118 Tanggal Aju : 2018-11-13 NIB : -	APINDO BANTEN JL. SERPONG RAYA NO. 101	Peralatan Gigi	FK.01.02/VI/096-e/2019 Terbit : 2019-04-10 Expired : 2024-04-10	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
3	S-PROD-ALKES20380055050818 Tanggal Aju : 2018-08-05 NIB : -	TEST BAPETEN SEBENTAR Test	Peralatan Gigi	Test Nomor Sertifikat Terbit : 2018-08-06 Expired : 2023-08-06	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
4	S-PROD-ALKES20380013070118 Tanggal Aju : 2018-09-07 NIB : -	PT. UJI COBA Jl. raya boulevard barat, apartemen french walk rukun g 30 MOI kelapa gading barat	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi, Peralatan Ortopedi	SERTIFIKAT PERUBAHAN/08/01/2018 Terbit : 2018-01-07 Expired : 2023-01-07	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 4 Dari 4 Data.

3. Pilih Nomor Permohonan lalu klik tombol **Pengajuan Pemutakhiran**

Pengajuan Pemutakhiran		Buat CPAKB		Cari		Nomor Permohonan		Q Cari	
No	Permohonan	Nama Perusahaan	Produk Alkes	Nomor Sertifikat	Sumber Dokumen	Status Permohonan			
1	S-PROD-ALKES203800550508118 Tanggal Aju : 2018-09-05 NIB : 812000	PT. NO. 12 KAUMPANDAK		FK.01.02/VI/302-e/2019 Terbit : 2019-10-05 Expired : 2024-10-05	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : Permohonan Baru	Pendaftar - Izin Telah Selesai, Silahkan Download di Website Depkes			
2	S-PROD-ALKES203800550508118 Tanggal Aju : 2018-09-05 NIB : 812000	PT. SERPONG RAYA NO. 101	Peralatan Gigi	FK.01.02/VI/096-e/2019 Terbit : 2019-04-10 Expired : 2024-04-10	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil			
3	S-PROD-ALKES203800550508118 Tanggal Aju : 2018-09-05 NIB : -	TEST BAPETEN SEBENTAR	Peralatan Gigi	Test Nomor Sertifikat Terbit : 2018-08-06 Expired : 2023-08-06	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil			
4	S-PROD-ALKES20380013070118 Tanggal Aju : 2018-09-07 NIB : -	PT. UI COBA Jl. raya boulevard barat, apartemen french walk rukan g 30 MOI kelapa gading barat	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi, Peralatan Ortopedi	SERTIFIKAT_PERUBAHAN/08/01/2018 Terbit : 2018-01-07 Expired : 2023-01-07	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil			

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 4 Dari 4 Data.

4. Akan menampilkan **Form Pemutakhiran** Sebagai Berikut :

Form Pemutakhiran CPAKB
Buka Semua Tab
Tutupi Semua Tab

1. Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VI/2010 Formulir 1 (mencantumkan nomor surat (tanggal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas diupload), alamat jelas dan no. Telp/Fax)
Fill in the registration form according to Regulation of the Minister of Health No. 1189/MENKES/PER/VI/2010 Form 1 (put letter reference number, latest date 3 months from documents uploaded, complete address and phone/fax number)

<p>a. Nomor Surat <small>Letter Reference Number *</small></p> <input type="text" value="Test Permohonan"/>	<p>b. Tanggal Surat <small>Letter Date *</small></p> <input type="text" value="01-08-2018"/>
<p>c. Nama Perusahaan <small>Company Name *</small></p> <input type="text" value="TEST BAPETEN SEBENTAR"/>	<p>d. Nama Penanggung Jawab Teknis <small>Technical Responsible Person Name *</small></p> <input type="text" value="DEDY SAPUTRA"/>
<p>e. NPWP <small>Taxpayer Registration Number *</small></p> <input type="text" value="00.000.000.0-000.000"/>	<p>f. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis <small>Technical Responsible Person Education *</small></p> <input type="text" value="SMK Farmasi / Sederajat"/>
<p>g. Alamat Perusahaan <small>Company Address *</small></p> <input type="text" value="Test"/>	<p>h. Alamat Pabrik <small>Factory Address *</small></p> <input type="text"/>
<p>l. Provinsi <small>Province *</small></p> <input type="text" value="DKI Jakarta"/>	<p>j. Provinsi <small>Province *</small></p> <input type="text"/>
<p>k. Kabupaten / Kota Madya <small>Regency / Municipality *</small></p> <input type="text" value="Kota Jakarta Selatan"/>	<p>i. Kabupaten / Kota Madya <small>Regency / Municipality *</small></p> <input type="text"/>
<p>m. Kecamatan / Kelurahan <small>Sub-District *</small></p> <input type="text" value="Kebayoran Baru"/>	<p>n. Kecamatan / Kelurahan <small>Sub-District *</small></p> <input type="text"/>
<p>o. Nomor Telepon <small>Phone *</small></p> <input type="text" value="085730282757"/>	<p>p. Badan Usaha <small>Legal Entity *</small></p> <input type="text" value="PT"/>
<p>q. Fax <small>Facsimile number *</small></p> <input type="text" value="0216505987"/>	<p>f. Nama Direktur <small>Director Name *</small></p> <input type="text" value="WILSON"/>
<p>s. Jenis Permodalan <small>Investment Type *</small></p> <input type="text" value="PMA"/>	<p>t. E-mail Perusahaan <small>Company E-mail *</small></p> <input type="text" value="m.faizaldwisaputra@gmail.com"/>
<p>u. Lampiran File <small>Attachment File *</small></p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; color: blue;">Pilih File</div> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>	

2. Pedoman Mutu - Quality Guidelines

Pedoman Mutu
Quality Guidelines

<p>a. Nama Perusahaan <small>Company Name *</small></p> <input type="text" value="TEST BAPETEN SEBENTAR"/>	<p>b. Lampiran File Pedoman <small>File Attachment Manual *</small></p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; color: blue;">Pilih File</div> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
---	---

3. Sertifikat Produksi - Production Certificate

Sertifikat Produksi
Production Certificate

<p>a. Nomor Izin Sertifikat <small>Certificate Permission Number *</small></p> <input type="text" value="Test Nomor Sertifikat"/>	<p>b. Tanggal Terbit <small>Date of Issue *</small></p> <input type="text" value="06-08-2018"/>
<p>c. Lampiran File <small>Attachment File *</small></p> <p style="color: red;">✖ Tidak ada lampiran</p>	<p>d. Tanggal Expired <small>Expired Date *</small></p> <input type="text" value="06-08-2023"/>

4. List Data Izin Edar - List of Circulation Permits

List Data Izin Edar
List of Circulation Permits

Upload Excel

Download Excel

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired	+

5. Data Sertifikat CPAKB - CPAKB Certificate Data

Data CPAKB
Data CPAKB

<p>a. Nomor Sertifikat <small>Certificate Number</small></p> <input type="text"/>	<p>b. Tanggal Terbit <small>Date of Issue</small></p> <input type="text"/>
<p>c. Upload CPAKB <small>CPAKB Upload *</small></p> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block; color: blue;">Pilih File</div> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>	

Mutakhirkan

Kembali

5. Pada **Form Pemutakhiran** ada beberapa hal yang perlu diperhatikan
 - 1) **Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit**
 - 2) **Pedoman Mutu - Quality Guidelines**
 - 3) **Sertifikat Produksi - Production Certificate**

Note : Pada Bagian Nomor 1-3 Data telah terisi Otomatis dari Data CPAKB yang sudah ada

4) **List Data Izin Edar - List of Circulation Permits**

Silahkan Melakukan Penguploadan Data Izin Edar dibawah ini:

- a) **Download Excel** : Untuk mendownload Format Excel Data Izin Edar
- b) **+** : Untuk menambahkan Data Izin Edar secara manual, sebagai berikut:

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	+
			<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	x

5) **Data Sertifikat CPAKB - CPAKB Certificate Data**

Silahkan melakukan Pengisian Data Sertifikat CPAKB dibawah ini:

Isian Data Sertifikat CPAKB :

- a) **Nomor Sertifikat** : Inputkan Nomor Sertifikat CPAKB yang sesuai
- b) **Tanggal Terbit** : Inputkan Tanggal terbit Sertifikat CPAKB yang sesuai
- c) **Upload CPAKB** : Upload File CPAKB yang sesuai, Maximal size 5MB

6. Apabila Data sudah lengkap selanjutnya Klik tombol **Mutakhirkan** , akan menampilkan notifikasi:



B. CPPKRTB

Klik menu **Sertifikat**⁽¹⁾ > **CPPKRTB**⁽²⁾ > **Sertifikat Terbit**⁽³⁾, kemudian centang checkbox di sebelah kiri masing-masing baris data⁽⁴⁾, dan klik tombol **Buat CPPKRTB**⁽⁵⁾.

The screenshot shows the web application interface for CPPKRTB. At the top, there is a navigation bar with a home icon, a 'Sertifikat' menu (circled in red and labeled 1), a 'CDAKB' dropdown, and an 'Exit' button. Below the navigation bar, a dropdown menu is open, showing 'CPAKB', 'CPPKRTB' (circled in red and labeled 2), 'Di Pemohon', 'Dalam Proses', 'Sertifikat Terbit' (circled in red and labeled 3), and 'CPPKRTB Terbit'. The main content area is titled 'Daftar Permohonan Terbit'. It features a search bar with a 'Cari' button and a 'Buat CPPKRTB' button (circled in red and labeled 5). Below the search bar is a table with the following data:

No	<input type="checkbox"/>	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Produk PKRT	Nomor Izin Sertifikat	Sumber Dokumen	Status Permohonan
1	<input checked="" type="checkbox"/>	S-PROD- PKRT20380005060118 Tanggal Aju : 2018-01-06	PT. UJI COBA GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	Alat Perawatan Bayi	SERTIFIKAT_SPPKRT/06/01/2018 Terbit : 2018-01-06 Expired : 2023-01-06	REGALKES TERBIT Jenis Permohonan : Permohonan Baru	Dibatalkan / Dihapus / Tolak

Akan tampil halaman Persyaratan Pembuatan Cara Produksi PKRT yang Baik seperti berikut ini. Terdapat beberapa tab form, lakukan pengisian masing-masing tab form.

The screenshot shows the 'Persyaratan Pembuatan Cara Produksi PKRT yang Baik' page. It has a header with a hamburger menu icon, the page title, and two buttons: 'Buka Semua Tab' and 'Tutup Semua Tab'. The main content area contains a list of four items, each with a dropdown arrow:

1. Surat Permohonan Audit - *Letter of Application for Audit*
2. Pedoman Mutu - *Quality Guidelines*
3. Sertifikat Produksi - *Production Certificate*
4. List Data Izin Edar - *List of Circulation Permits*

At the bottom of the page, there are two buttons: 'Simpan' (Save) and 'Kembali' (Back).

1. Pengajuan CPPKRTB Baru

1.1 Surat Permohonan Audit

Lakukan pengisian seluruh field pada form Surat Permohonan Audit dengan data yang sesuai.

1. Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Formulir 1 (mencantumkan nomor surat (tanggal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas diupload), alamat jelas dan no. Telp/Fax)
Fill in the registration form according to Regulation of the Minister of Health No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Form 1 (put letter reference number, latest date 3 months from documents uploaded, complete address and phone/fax number)

a. Nomor Surat Letter Reference Number *	Uji Coba I 06 - 01 - 2018	m. Tanggal Surat Letter Date *	12-01-2018
b. Nama Perusahaan Company Name *	PT. UJI COBA	n. Nama Direktur Director Name *	WILLY KUKUH RAHADYAN, S.KOM, M.KOM, Ph.D
c. NPWP Taxpayer Registration Number *	34.646.346.7-574.554	o. Alamat Pabrik Factory Address *	Uji Coba I 06 - 01 - 2018
d. Alamat Perusahaan Company Address *	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	p. Provinsi Province *	DKI Jakarta
e. Provinsi Province *	DKI Jakarta	q. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	Kota Jakarta Timur
f. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	Kota Jakarta Utara	r. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	Kramat Jati
g. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	Kelapa Gading	s. Badan Usaha Legal Entity *	UD
h. Nomor Telepon Phone *	085730282757	t. Nama Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Name *	THE NEW PJT SPORT
i. Fax Facsimile number *	0216505987	u. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Education *	SMK Farmasi / Sederajat
j. Jenis Permodalan Investment Type *	PMA	v. Nomor Izin Usaha Industri Business License Number *	Uji Coba I 06 - 01 - 2018
k. E-mail Perusahaan Company E-mail *	m.faizaldwisaputra@gmail.com	w. Nomor TDP TDP Number *	
l. Lampiran File Attachment File *	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	x. Tanggal TDP TDP Date *	

1.2 Pedoman Mutu

Lakukan pengisian seluruh field pada form Pedoman Mutu dengan data yang sesuai.

2. Pedoman Mutu - Quality Guidelines

Pedoman Mutu
Quality Guidelines

a. Nama Perusahaan Company Name *	PT. UJI COBA	b. Lampiran File Pedoman File Attachment Manual *	Ubah File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
--------------------------------------	--------------	--	--

1.3 Setifikat Produksi

Lakukan pengisian seluruh field pada form Sertifikat Produksi dengan data yang sesuai.

3. Sertifikat Produksi - Production Certificate

Sertifikat Produksi
Production Certificate

a. Nomor Izin Sertifikat Certificate Permission Number *	SERTIFIKAT_SPPKRT/06/01/2018	c. Lampiran File Attachment File *	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
b. Tanggal Terbit Date of Issue *	06-01-2018		

1.4 List Data Izin Edar

Lakukan pengisian seluruh field pada List Data Izin Edar dengan data yang sesuai.

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Setelah mengisi seluruh field pada tiap tab form, klik tombol **Simpan** untuk melanjutkan proses. Akan tampil pop up **Validasi Data** seperti berikut.

Validasi Data

Cek Persyaratan

Data Persyaratan permohonan CPPKRTB telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

Preview

Klik tombol **Preview** untuk melakukan preview data dan mengirim permohonan. Sistem akan mengarahkan user ke halaman preview Permohonan CPPKRTB. Pada bagian paling bawah terdapat tab **Proses**, klik tombol **Proses Audit**.

Permohonan CPPKRTB

Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit

2. Pedoman Mutu - Quality Guidelines

3. Izin Penyalur - Distributor License

4. List Data Izin Edar - List of Circulation Permits

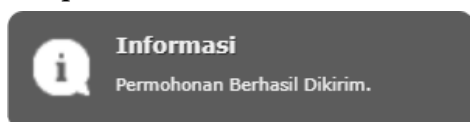
Proses

Proses Audit Kembali

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran - Draft	@2018-04-03 21:57:47

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data

Jika permohonan berhasil terkirim, akan tampil alert berikut.

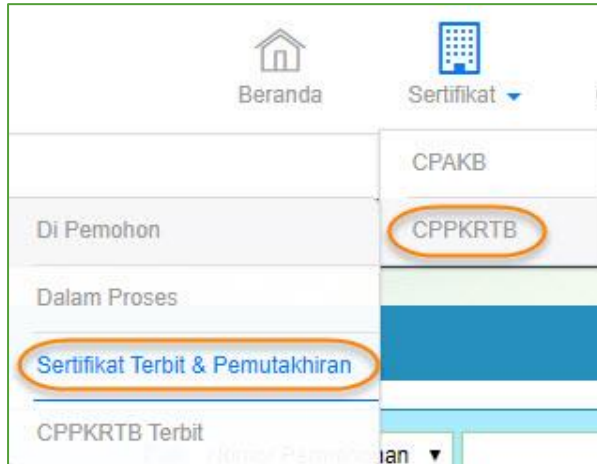


2. Pemutakhiran CPPKRTB

Pemutakhiran digunakan untuk Perusahaan yang telah memiliki CPPKRTB sebelum adanya sistem.

Cara untuk melakukan Pemutakhiran Data Perusahaan, sebagai berikut :

1. Pilih Menu (**Sertifikat | CPPKRTB | Sertifikat Terbit & Pemutakhiran**)



2. Akan menampilkan Daftar Permohonan Terbit sebagai berikut

The screenshot shows a table titled 'Daftar Sertifikat Produksi PKRT Terbit'. The table has columns for 'No', 'Nomor Permohonan', 'Nama Perusahaan', 'Produk PKRT', 'Nomor Izin Sertifikat', 'Sumber Dokumen', and 'Status Permohonan'. There are two rows of data. The first row is for PT. UJI COBA and the second row is for TEST BAPETEN SEBENTAR. The table also includes a search bar and a 'Cari' button.

No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Produk PKRT	Nomor Izin Sertifikat	Sumber Dokumen	Status Permohonan
1	S-PROD- PKRT20380005060118 Tanggal Aju : 2018-01-06 NIB : -	PT. UJI COBA GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	Alat Perawatan Bayi	SERTIFIKAT_SPPKRT/06/01/2018 Terbit : 2018-01-06 Expired : 2023-01-06	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
2	S-PROD- PKRT20380018060818 Tanggal Aju : 2018-08-06 NIB : -	TEST BAPETEN SEBENTAR kebayoran baru, MALL bebas rt 01 rw 02	Peralatan Gigi,Peralatan Mata	NOMOR PKRT Terbit : 2018-09-12 Expired : 2023-09-12	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil

3. Pilih **Nomor Permohonan** lalu klik tombol

Pengajuan Pemutakhiran

The screenshot shows the same table as above, but with a red box highlighting the first row. A callout box with a red border and a white background points to the first row, containing the text 'Pilih Nomor Permohonan lalu klik Pengajuan Pemutakhiran'. The 'Pengajuan Pemutakhiran' button is also highlighted with a red border.

No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Produk PKRT	Nomor Izin Sertifikat	Sumber Dokumen	Status Permohonan
1	S-PROD- PKRT20380005060118 Tanggal Aju : 2018-01-06 NIB : -	PT. UJI COBA GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	Alat Perawatan Bayi	SERTIFIKAT_SPPKRT/06/01/2018 Terbit : 2018-01-06 Expired : 2023-01-06	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
2	S-PROD- PKRT20380018060818 Tanggal Aju : 2018-08-06 NIB : -	TEST BAPETEN SEBENTAR kebayoran baru, MALL bebas rt 01 rw 02	Peralatan Gigi,Peralatan Mata	NOMOR PKRT Terbit : 2018-09-12 Expired : 2023-09-12	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil

4. Akan menampilkan **Form Pemutakhiran** Sebagai Berikut :

Form Pemutakhiran CPPKRTB
Buka Semua Tab | Tutup Semua Tab

1. Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Formulir 1 (mencantumkan nomor surat (tanggal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas diupload), alamat jelas dan no. Telp/Fax)
Fill in the registration form according to Regulation of the Minister of Health No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Form 1 (put letter reference number, latest date 3 months from documents uploaded, complete address and phone/fax number)

<p>a. Nomor Surat <small>Letter Reference Number *</small></p> <input type="text" value="Uji Coba I 06 - 01 - 2018"/>	<p>m. Tanggal Surat <small>Letter Date *</small></p> <input type="text" value="12-01-2018"/>
<p>b. Nama Perusahaan <small>Company Name *</small></p> <input type="text" value="PT. UJI COBA"/>	<p>n. Nama Direktur <small>Director Name *</small></p> <input type="text" value="WILSON"/>
<p>c. NPWP <small>Taxpayer Registration Number *</small></p> <input type="text" value="34.646.346.7-574.554"/>	<p>o. Alamat Pabrik <small>Factory Address *</small></p> <div style="border: 1px solid #ccc; height: 30px;"></div>
<p>d. Alamat Perusahaan <small>Company Address *</small></p> <input type="text" value="GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10
JALAN YOS SUDARSO KAV.89"/>	<p>p. Provinsi <small>Province *</small></p> <input type="text" value="DKI Jakarta"/>
<p>e. Provinsi <small>Province *</small></p> <input type="text" value="DKI Jakarta"/>	<p>q. Kabupaten / Kota Madya <small>Regency / Municipality *</small></p> <input type="text" value="Kota Jakarta Timur"/>
<p>f. Kabupaten / Kota Madya <small>Regency / Municipality *</small></p> <input type="text" value="Kota Jakarta Timur"/>	<p>r. Kecamatan / Kelurahan <small>Sub-District *</small></p> <input type="text" value=""/>
<p>g. Kecamatan / Kelurahan <small>Sub-District *</small></p> <input type="text" value=""/>	<p>s. Badan Usaha <small>Legal Entity *</small></p> <input type="text" value="PT"/>
<p>h. Nomor Telepon <small>Phone *</small></p> <input type="text" value="085730282757"/>	<p>t. Nama Penanggung Jawab Teknis <small>Technical Responsible Person Name *</small></p> <input type="text" value="DEDY SAPUTRA"/>
<p>i. Fax <small>Facsimile number *</small></p> <input type="text" value="0216505987"/>	<p>u. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis <small>Technical Responsible Person Education *</small></p> <input type="text" value="SMK Farnasi / Sederajat"/>
<p>j. Jenis Permodalan <small>Investment Type *</small></p> <input type="text" value="PMA"/>	
<p>k. E-mail Perusahaan <small>Company E-mail *</small></p> <input type="text" value="m.falzaldwisaputra@gmail.com"/>	
<p>l. Lampiran File <small>Attachment File *</small></p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #007bff; color: white;">Pilih File</div> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>	

2. Pedoman Mutu - Quality Guidelines

<p>a. Nama Perusahaan <small>Company Name *</small></p> <input type="text" value="PT. UJI COBA"/>	<p>b. Lampiran File Pedoman <small>File Attachment Manual *</small></p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #007bff; color: white;">Pilih File</div> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
---	--

3. Sertifikat Produksi - Production Certificate

<p>a. Nomor Izin Sertifikat <small>Certificate Permission Number *</small></p> <input type="text" value="SERTIFIKAT_SPPKRT/06/01/2018"/>	<p>b. Tanggal Terbit <small>Date of Issue *</small></p> <input type="text" value="06-01-2018"/>
<p>c. Lampiran File <small>Attachment File *</small></p> <p style="color: red; font-weight: bold;">✗ Tidak ada lampiran</p>	<p>d. Tanggal Expired <small>Expired Date *</small></p> <input type="text" value="06-01-2023"/>

4. List Data Izin Edar - List of Circulation Permits

List Data Izin Edar
List of Circulation Permits

Upload Excel

Download Excel

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired	+
					+

5. Data Sertifikat CPPKRTB - CPPKRTB Certificate Data

<p>a. Nomor Sertifikat <small>Certificate Number</small></p> <input type="text" value=""/>	<p>b. Tanggal Terbit <small>Date of Issue</small></p> <input type="text" value=""/>
<p>c. Upload CPPKRTB <small>CPPKRTB Upload *</small></p> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px; display: inline-block; background-color: #007bff; color: white;">Pilih File</div> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>	

Mutakhirkan

Kembali

5. Pada **Form Pemutakhiran** ada beberapa hal yang perlu diperhatikan
- 1) **Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit**
 - 2) **Pedoman Mutu - Quality Guidelines**
 - 3) **Sertifikat Produksi - Production Certificate**

Note : Pada Bagian Nomor 1-3 Data telah terisi Otomatis dari Data CPPKRTB yang sudah ada

4) **List Data Izin Edar - List of Circulation Permits**

Silahkan Melakukan Penguploadan Data Izin Edar dibawah ini:

- a) **Download Excel** : Untuk mendownload Format Excel Data Izin Edar
- b) **+** : Untuk menambahkan Data Izin Edar secara manual, sebagai berikut:

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	+
			<input type="text" value=""/>	<input type="text" value=""/>	x

5) **Data Sertifikat CPPKRTB - CPPKRTB Certificate Data**

Silahkan melakukan Pengisian Data Sertifikat CPPKRTB dibawah ini:

Isian Data Sertifikat CPPKRTB :

- d) **Nomor Sertifikat** : Inputkan Nomor Sertifikat CPPKRTB yang sesuai
- e) **Tanggal Terbit** : Inputkan Tanggal terbit Sertifikat CPPKRTB yang sesuai
- f) **Upload CPPKRTB** : Upload Fle CPPKRTB yang sesuai, Maximal size 5MB

6. Apabila Data sudah lengkap selanjutnya Klik tombol **Mutakhirkan** , akan menampilkan notifikasi:



CDAKB

Klik menu **CDAKB**₍₁₎ > **IPAK Terbit**₍₂₎, kemudian centang checkbox di sebelah kiri masing-masing baris data₍₃₎, dan klik tombol **Buat CDAKB**₍₄₎.



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda | Sertifikat | CDAKB 1 | Exit

/ CDAKB / Data Sertifikat Terbit

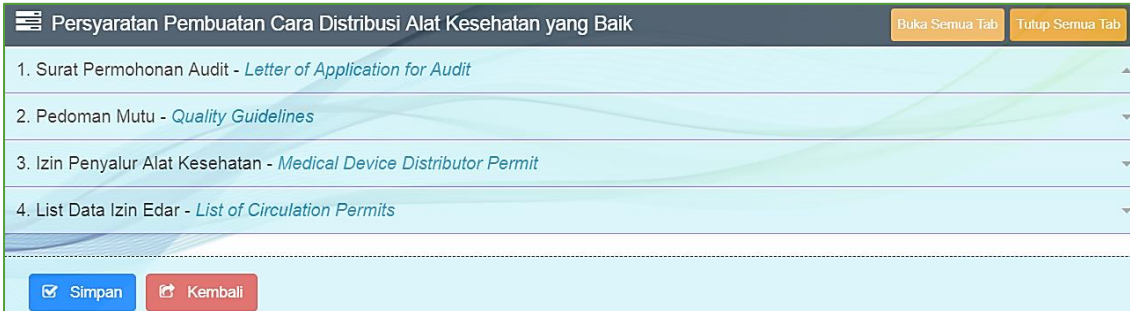
Daftar Permohonan Terbit

Buat CDAKB 4

Cari Nomor Permohonan Cari

No	<input type="checkbox"/>	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Nomor Sertifikat	Sumber Dokumen	Status Permohonan
1	<input checked="" type="checkbox"/>	S-IPAK20380002281117 Tanggal Aju : 2018-04-02	PT. UJI COBA Wisma SMR, Jl. Yos Sudarso, Kav. 89, Sunter, Jakarta Utara	FKX.01.01/VI/032/2018 Terbit : 2018-01-09	REGALKES TERBIT Jenis Permohonan : Permohonan Baru	Admin Loker - Izin Telah Selesai, Silahkan Ambil di Loker

Akan tampil halasman Persyaratan Pembuatan Cara Produksi Alat Kesehatan yang Baik seperti berikut ini. Terdapat beberapa tab form, lakukan pengisian masing-masing tab form.



Persyaratan Pembuatan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik

Buka Semua Tab | Tutup Semua Tab

1. Surat Permohonan Audit - *Letter of Application for Audit*
2. Pedoman Mutu - *Quality Guidelines*
3. Izin Penyalur Alat Kesehatan - *Medical Device Distributor Permit*
4. List Data Izin Edar - *List of Circulation Permits*

Simpan | Kembali

1. Pengajuan CDAKB Baru

1.1 Surat Permohonan Audit

Lakukan pengisian seluruh field pada form Surat Permohonan Audit dengan data yang sesuai.

1. Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Formulir 1 (mencantumkan nomor surat (tanggal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas diupload), alamat jelas dan no. Telp/Fax)
Fill in the registration form according to Regulation of the Minister of Health No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Form 1 (put letter reference number, latest date 3 months from documents uploaded, complete address and phone/fax number)

a. Nomor Surat Letter Reference Number *	001/IPAK-PTMEI/VI/17	n. Tanggal Surat Letter Date *	29-07-2017
b. Nama Perusahaan Company Name *	PT. UJI COBA	o. Nama Direktur Director Name *	KERI YANTO
c. NPWP Taxpayer Registration Number *	64.573.472.3-232.433	p. Alamat Gudang Factory Address *	Pusat Perkantoran Tebet Mas Indah 10, Jl Tebet Raya
d. Alamat Perusahaan Company Address *	Wisma SMR, Jl. Yos Sudarso, Kav. 89, Sunter, Jakarta Utara	q. Provinsi Province *	DKI Jakarta
e. Provinsi Province *	DKI Jakarta	r. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	Kota Jakarta Selatan
f. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	Kota Jakarta Utara	s. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	Tebet
g. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	Tanjung Priok	t. Alamat Bengkel Factory Address	Pusat Perkantoran Tebet MAS Indah 10, Jl Tebet Raya
h. Nomor Telepon Phone *	085216037296	u. Provinsi Province	DKI Jakarta
i. Fax Facsimile number *	0218300278	v. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality	Kota Jakarta Selatan
j. Jenis Permodalan Investment Type *	PMDN	w. Kecamatan / Kelurahan Sub-District	Tebet
k. E-mail Perusahaan Company E-mail *	m.faizaldwisaputra@gmail.com	x. Nama Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Name *	DJATNIKA PERMANA TINGAL
l. Badan Usaha Legal Entity *	UD	y. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Education *	SMK Farmasi / Sederajat
m. Lampiran File Attachment File *	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb		

1.2 Pedoman Mutu

Lakukan pengisian seluruh field pada form Pedoman Mutu dengan data yang sesuai.

2. Pedoman Mutu - Quality Guidelines

Pedoman Mutu
Quality Guidelines

a. Nama Perusahaan Company Name *	PT. UJI COBA	b. Lampiran File Pedoman File Attachment Manual *	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
--------------------------------------	--------------	--	---

1.3 Setifikat Produksi

Lakukan pengisian seluruh field pada form Izin Penyalur Alat Kesehatan dengan data yang sesuai.

3. Izin Penyalur Alat Kesehatan - Medical Device Distributor Permit

Izin Penyalur Alat Kesehatan
Medical Device Distributor Permit

a. Nomor Izin Penyalur Distributor Permission Number *	FKX.01.01/VI/032/2018	c. Lampiran File Izin Penyalur Distributor License Attachment File *	Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
b. Tanggal Terbit Date of Issue *	09-01-2018		

1.4 List Data Izin Edar

Lakukan pengisian seluruh field pada List Data Izin Edar dengan data yang sesuai.

4. List Data Izin Edar - List of Circulation Permits

List Data Izin Edar
List of Circulation Permits

Upload Excel Download Excel

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	

Setelah mengisi seluruh field pada tiap tab form, klik tombol **Simpan** untuk melanjutkan proses. Akan tampil pop up **Validasi Data** seperti berikut.

Validasi Data

Cek Persyaratan

Data Persyaratan permohonan CDAKB telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

Klik tombol **Preview** untuk melakukan preview data dan mengirim permohonan. Sistem akan mengarahkan user ke halaman preview Permohonan CDAKB. Pada bagian paling bawah terdapat tab **Proses**, klik tombol **Proses Audit**.

Permohonan CDAKB

Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit
2. Pedoman Mutu - Quality Guidelines
3. Izin Penyalur Alat Kesehatan - Medical Device Distributor Permit
4. List Data Izin Edar - List of Circulation Permits

Proses

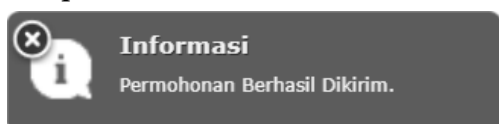
Proses Audit Kembali

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar - Draft @2018-04-03 23:37:53	

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Jika permohonan berhasil terkirim, akan tampil alert berikut.



2. Pemutakhiran CDAKB

Pemutakhiran digunakan untuk Perusahaan yang telah memiliki CDAKB sebelum adanya sistem.

Cara untuk melakukan Pemutakhiran Data Perusahaan, sebagai berikut :

1. Pilih Menu (CDAKB | IPAK Terbit & Pemutakhiran)



2. Akan menampilkan Daftar Permohonan Terbit sebagai berikut

No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Nomor Sertifikat	Sumber Dokumen	Status Permohonan
1	S- IPAK20380147230119 Tanggal Aju : 2019-01-23 NIB : -	PARAMOUNT BED INDONESIA MM2100 Industrial Town, Block M-1-1	SERTIFIKAT.23.01.2019 Terbit : 2019-01-23	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
2	S- IPAK20380008131118 Tanggal Aju : 2018-11-13 NIB : -	APINDO BANTEN JL. SERPONG RAYA NO. 101	FK.13.11.2018 Terbit : 2018-11-13	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
3	S- IPAK20380049060818 Tanggal Aju : 2018-09-12 NIB : -	HOSPI MEDIK INDONESIA Kirana Boutique Office Jl. Kirana Avenue 2 Blok C2/1	FR.12.09.2018 Terbit : 2018-09-12	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
4	S- IPAK19370001120214 Tanggal Aju : 2016-04-04 NIB : -	PT. RAGINA JAYA UTAMA APARTEMEN SQUARE GARDEN TOWER A No B 123 TAMAN PULO INDAH JL. RAYA PENGGLINGAN JAKARTA TIMUR.	Terbit : 2014-04-23	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil

3. Pilih Nomor Permohonan lalu klik tombol

Pengajuan Pemutakhiran

No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Nomor Sertifikat	Sumber Dokumen	Status Permohonan
1	<input checked="" type="checkbox"/> S- IPAK20380147230119 Tanggal Aju : 2019-01-23 NIB : -	PARAMOUNT BED INDONESIA MM2100 Industrial Town, Block M-1-1	SERTIFIKAT.23.01.2019 Terbit : 2019-01-23	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
2	<input type="checkbox"/> S- IPAK20380008131118 Tanggal Aju : 2018-11-13 NIB : -	APINDO BANTEN JL. SERPONG RAYA NO. 101	FK.13.11.2018 Terbit : 2018-11-13	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
3	<input type="checkbox"/> S- IPAK20380049060818 Tanggal Aju : 2018-09-12 NIB : -	HOSPI MEDIK INDONESIA Kirana Boutique Office Jl. Kirana Avenue 2 Blok C2/1	FR.12.09.2018 Terbit : 2018-09-12	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil
4	<input type="checkbox"/> S- IPAK19370001120214 Tanggal Aju : 2016-04-04 NIB : -	PT. RAGINA JAYA UTAMA APARTEMEN SQUARE GARDEN TOWER A No B 123 TAMAN PULO INDAH JL. RAYA PENGGLINGAN JAKARTA TIMUR.	Terbit : 2014-04-23	SERTIFIKASI ALKES TERBIT Jenis Permohonan : -	Pendaftar - Sertifikat / IPAK Diambil

4. Akan menampilkan **Form Pemutakhiran** Sebagai Berikut :

Form Pemutakhiran CDAKB
Buka Semua Tab | Tutup Semua Tab

1. Surat Permohonan Audit - *Letter of Application for Audit*

Mengisi Formulir Permohonan sesuai Permenkes No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Formulir 1 (mencantumkan nomor surat (tanggal terbaru 3 bulan sejak permohonan berkas diupload), alamat jelas dan no. Tele/Fax)
Fill in the registration form according to Regulation of the Minister of Health No. 1189/MENKES/PER/VIII/2010 Form 1 (put letter reference number, latest date 3 months from documents uploaded, complete address and phone/fax number)

<p>a. Nomor Surat <i>Letter Reference Number *</i></p> <p>b. Nama Perusahaan <i>Company Name *</i></p> <p>c. NPWP <i>Taxpayer Registration Number *</i></p> <p>d. Alamat Perusahaan <i>Company Address *</i></p> <p>e. Provinsi <i>Province *</i></p> <p>f. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality *</i></p> <p>g. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District *</i></p> <p>h. Nomor Telepon <i>Phone *</i></p> <p>i. Fax <i>Facsimile number *</i></p> <p>j. Jenis Permodalan <i>Investment Type *</i></p> <p>k. E-mail Perusahaan <i>Company E-mail *</i></p> <p>l. Badan Usaha <i>Legal Entity *</i></p> <p>m. Lampiran File <i>Attachment File *</i></p>	<p>n. Tanggal Surat <i>Letter Date *</i></p> <p>o. Nama Direktur <i>Director Name *</i></p> <p>p. Alamat Gudang <i>Factory Address *</i></p> <p>q. Provinsi <i>Province *</i></p> <p>r. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality *</i></p> <p>s. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District *</i></p> <p>t. Alamat Bengkel <i>Factory Address</i></p> <p>u. Provinsi <i>Province</i></p> <p>v. Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i></p> <p>w. Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i></p> <p>x. Nama Penanggung Jawab Teknis <i>Technical Responsible Person Name *</i></p> <p>y. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis <i>Technical Responsible Person Education *</i></p>
--	---

2. Pedoman Mutu - *Quality Guidelines*

Pedoman Mutu
Quality Guidelines

a. Nama Perusahaan <i>Company Name *</i>	b. Lampiran File Pedoman <i>File Attachment Manual *</i>
---	---

3. Izin Penyalur Alat Kesehatan - *Medical Device Distributor Permit*

Izin Penyalur Alat Kesehatan
Medical Device Distributor Permit

a. Nomor Izin Penyalur <i>Distributor Permission Number *</i>	c. Tanggal Terbit <i>Date of Issue *</i>
b. Lampiran File Izin Penyalur <i>Distributor License Attachment File *</i>	d. Tanggal Expired <i>Expired Date *</i>

4. List Data Izin Edar - *List of Circulation Permits*

List Data Izin Edar
List of Circulation Permits

[Upload Excel](#)
[Download Excel](#)

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired	+

5. Data Sertifikat CDAKB - *CDAKB Certificate Data*

Data CDAKB
Data CDAKB

a. Nomor Sertifikat <i>Certificat Number</i>	b. Tanggal Terbit <i>Date of Issue</i>
c. Upload CDAKB <i>CDAKB Upload *</i>	

[Mutakhirkan](#)
[Kembali](#)

5. Pada **Form Pemutakhiran** ada beberapa hal yang perlu diperhatikan
- 1) **Surat Permohonan Audit - Letter of Application for Audit**
 - 2) **Pedoman Mutu - Quality Guidelines**
 - 3) **Izin Penyaluran Alat Kesehatan - Medical Device Distributor Permit**
Note : Pada Bagian Nomor 1-3 Data telah terisi Otomatis dari Data CDAKB yang sudah ada
 - 4) **List Data Izin Edar - List of Circulation Permits**
 Silahkan Melakukan Penguploadan Data Izin Edar dibawah ini:

- a) **Download Excel** : Untuk mendownload Format Excel Data Izin Edar
- b) **+** : Untuk menambahkan Data Izin Edar secara manual, sebagai berikut:

No	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input style="text-align: center; font-size: small;" type="text"/> 📅	<input style="text-align: center; font-size: small;" type="text"/> 📅	✖

5) **Data Sertifikat CDAKB - CDAKB Certificate Data**

Silahkan melakukan Pengisian Data Sertifikat CDAKB dibawah ini:

Isian Data Sertifikat CDAKB :

- g) **Nomor Sertifikat** : Inputkan Nomor Sertifikat CDAKB yang sesuai
- h) **Tanggal Terbit** : Inputkan Tanggal terbit Sertifikat CDAKB yang sesuai
- i) **Upload CDAKB** : Upload File CDAKB yang sesuai, Maximal size 5MB

6. Apabila Data sudah lengkap selanjutnya Klik tombol **☑ Mutakhirkan**, akan menampilkan notifikasi:

