



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

MANUAL BOOK

Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi
Alat Kesehatan

CDAKB

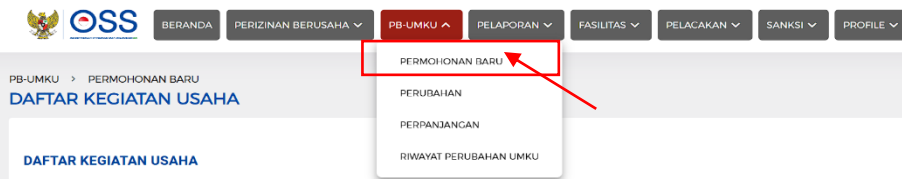
Login

1 Untuk login menggunakan perusahaan masukkan alamat url tersebut : <https://ui-login.oss.go.id/>.

Setelah itu, pilih data KBLI sesuai alamat usaha yang diajukan. Lalu klik tombol **Proses Perizinan Berusaha UMKU** seperti gambar dibawah.

Proses Perizinan Berusaha UMKU

3



Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L

2 Lalu setelah itu pilih menu PB-UMKU, selanjutnya klik menu **Permohonan Baru**

Kemudian pilih ID izin dari dari user terakit misal CDAKB, dan klik tombol, **Pemenuhan Persyaratan PBM UMKU Di Sistem K/L** maka akan menampilkan tab halaman baru hasil dari SSO.

4

Dashboard

1
Setelah user klik **Pemenuhan Persyaratan PBM UMKU Di Sistem K/L**, maka akan tampil halaman dashboard dari aplikasi tersebut.

2
Kemudian untuk input data tersebut bisa dilakukan masing-masing perusahaan terkait (**CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB**).

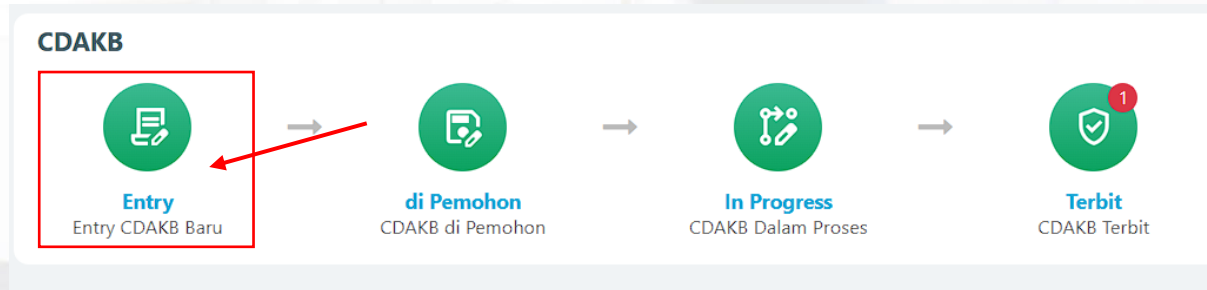
The screenshot displays the dashboard for 'Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan' (SERALKES TEST) on the 'Kemenkes' portal. The dashboard is organized into several sections:

- Header:** Includes the 'Kemenkes' logo, the title 'Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan', and the user's login information 'Neuvillette'.
- Filter menu:** A search bar for navigating through the dashboard.
- Dashboard Overview:** A central banner titled 'Informasi Permohonan Perizinan SERALKES TEST' with a sub-header 'Harap memperhatikan Estimasi Hari yang diberikan untuk setiap perizinan yang diajukan. Periksa kembali dokumen anda sebelum melakukan pengiriman.'
- CPAKB Progress:** A horizontal flowchart showing the stages: 'Entry CPAKB Baru', 'di Pemohon CPAKB di Pemohon', 'In Progress CPAKB Dalam Proses', and 'Terbit CPAKB Terbit'.
- CPPKRTB Progress:** A horizontal flowchart showing the stages: 'Entry CPPKRTB Baru', 'di Pemohon CPPKRTB di Pemohon', 'In Progress CPPKRTB Dalam Proses', and 'Terbit CPPKRTB Terbit'.
- CDAKB Progress:** A horizontal flowchart showing the stages: 'Entry CDAKB Baru', 'di Pemohon CDAKB di Pemohon', 'In Progress CDAKB Dalam Proses', and 'Terbit CDAKB Terbit'.
- Left Sidebar:** A navigation menu with 'Dashboard' selected, and sub-menus for 'Produsen' and 'Distributor' (including 'CDAKB Baru', 'CDAKB Di Pemohon', 'CDAKB Dalam Proses', and 'CDAKB Terbit').
- Right Sidebar:** A 'Berita dan Informasi' section containing several news items with dates and 'Baru' indicators, such as 'Jadwal Pelatihan CDAKB bagi PJT Tahun 2025' and 'Sosialisasi Aplikasi Seralkes untuk Produsen Alkes dan PKRT'.

Entry CDAKB

1

Untuk menambahkan data **CDAKB** klik **Entry/Entry CDAKB Baru** pada tampilan dashboard. Maka menampilkan halaman seperti berikut.



Form CDAKB

Data OSS

a. Nomor Induk Berusaha 1234567890123
b. KBLI
c. ID Proyek
d. ID Izin
e. Status Permodalan

Jenis Dokumen

1. Data Pemohon

2. Sarana Prasarana

3. Jenis Alkes Yang Disalurkan

4. Self Assesment

- a. **Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan masih berlaku ***
Medical Device Distribution Certificate is still valid
Lengkapi dengan tambah lampiran screenshot permohonan di sistem OSS yg menunjukkan ID izin pada permohonan ini Upload
Maksimal Upload file : 10 Mb
Maximum upload file : 10 Mb
- b. **Surat Permohonan ***
Application Letter
[Download Formulir Permohonan CDAKB](#) Upload
Maksimal Upload file : 10 Mb
Maximum upload file : 10 Mb
- c. **Lampiran File Sertifikat ISO 13485 atau ISO 9001 (jika memiliki)**
ISO 13485 or ISO 9001 Certificate File Attachment Upload
Maksimal Upload file : 10 Mb
Maximum upload file : 10 Mb
- d. **Lampiran File CDAKB**
Old CDAKB File Attach

2

Kemudian lanjutkan dengan upload dokumen dengan keterangan pada form **CDAKB**. Setelah dokumen diupload akan muncul button untuk melihat dokumen dan hapus dokumen/lampiran tersebut.

Data Pemohon

3

Selanjutnya inputkan data atau dokumen pada tab 1 **Data Pemohon** dengan menyertakan upload dokumen dengan keterangan terkait.

4

Setelah itu terdapat pemilihan keterangan informasi PIE/Pemilik Izin Edar dengan informasi lainnya. Terdapat tombol untuk update alamat bengkel dan titik koordinat alamat.

5

Kemudian klik tombol Titik Koordinat pada tampilan tersebut, maka muncul popup tampilan titik koordinat. Lalu pilih titik koordinat dan klik tombol **Selanjutnya**.

1. Data Pemohon | 2. Sarana Prasarana | 3. Jenis Alkes Yang Disalurkan | 4. Self Assesment

a. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan masih berlaku*
Medical Device Distribution Certificate is still valid
Lengkapi dengan tambah lampiran screenshot permohonan di sistem OSS yg menunjukkan ID izin pada permohonan ini

b. Surat Pemohonan*
Application Letter
Download Formulir Pemohonan CDAKB

c. Lampiran File Sertifikat ISO 13485 atau ISO 9001 (jika memiliki)
ISO 13485 or ISO 9001 Certificate File Attachment

d. Lampiran File CDAKB Lama (Untuk perubahan/perpanjangan)
Old CDAKB File Attachment (For changes/extensions)

e. PIE (Pemegang/Pemilik Izin Edar)*
 PIE NON PIE

e. PIE (Pemegang/Pemilik Izin Edar)*
PIE PIE NON PIE

f. Memiliki Cabang DAK*
Has a DAK Branch
 YA TIDAK

g. Alamat Gudang*
Factory Address
Data diambil dari OSS

h. Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Gudang*
Province / Regency - Municipality / Sub-District Factory
Input Titik Koordinat

i. Alamat Bengkel*
Workshop Address
GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89
Jika data tidak ditemukan silahkan klik tombol dibawah ini dari isi alamat bengkel anda.
Update Alamat Bengkel

j. Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Bengkel*
Province / Regency - Municipality / Sub-District Workshop
317504
Jika data tidak ditemukan silahkan klik tombol dibawah ini dari isi alamat bengkel anda.
Update Lokasi Bengkel

Selanjutnya

j. Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Bengkel*
Province / Regency - Municipality / Sub-District Workshop

Bengkulu
Kab. Bengkulu
Pelabai
Pelabai

Input Titik Koordinat
Lihat Lokasi Bengkel

Selanjutnya

Sarana Prasarana

6

Setelah data dokumen pada data pemohon sudah diupload kemudian klik tombol **Selanjutnya**, Maka akan dilanjutkan untuk upload dokumen pada tab 2 yaitu **Sarana Prasarana**.

7

Kemudian klik tombol **Selanjutnya** untuk melanjutkan tahap ke step 3 dengan keterangan **Jenis Alkes Yang Disalurkan**.

Jenis Dokumen

1. Data Pemohon **2. Sarana Prasarana** 3. Jenis Alkes Yang Disalurkan 4. Self Assesment

a. Lampiran File Denah Bangunan dan Dokumentasi
*Building Plan and Documentation File Attachment **

Upload **Hapus** **Lihat**
Maksimal Upload file : 10 Mb
Maximum upload file : 10 Mb

Sebelumnya **Selanjutnya**

1. Data Pemohon **2. Sarana Prasarana** 3. Jenis Alkes Yang Disalurkan 4. Self Assesment

a. Lampiran File Denah Bangunan dan Dokumentasi
*Building Plan and Documentation File Attachment **

Upload **Hapus** **Lihat**
Maksimal Upload file : 10 Mb
Maximum upload file : 10 Mb


Sebelumnya **Selanjutnya**

Jenis Alkes Yang Disalurkan

8

Kemudian pilih jenis alkes yang disalurkan pada tampilan gambar tersebut, pada pemilihan jenis alkes bisa multiple pengisian data yang disalurkan.

9

Untuk menambahkan kolom tersebut klik tombol  maka kolom akan bertambah. Selanjutnya untuk menambahkan lampiran tersebut klik tombol upload, kemudian upload file tersebut.

10

Setelah itu klik tombol Selanjutnya, maka akan dilanjutkan ke tab pengisian **Self Assesment**.

Jenis Dokumen

1. Data Pemohon | 2. Sarana Prasarana | **3. Jenis Alkes Yang Disalurkan** | 4. Self Assesment

a. Kelompok Alat Kesehatan yang disalurkan
Group of Medical Devices that are distributed *

- Elektromedik Radiasi - Radiation Electromedical
- Elektromedik Non Radiasi - Non Radiation Electromedical
- Non Elektromedik Steril - Sterile Non Electromedical
- Non Elektromedik Non Steril - Non Sterile Non Electromedical
- Produk Diagnostik In Vitro - In Vitro Diagnostics Products

b. Lampiran File Daftar Alkes yang di Distribusikan
File Attachment List of Distributed Medical Devices *

[Download Daftar Izin Distributor Alat Kesehatan Aktif](#)

Upload
Maksimal Upload file : 10 Mb
Maximum upload file : 10 Mb

Selanjutnya

a. Kelompok Alat Kesehatan yang disalurkan
Group of Medical Devices that are distributed *

- Elektromedik Radiasi - Radiation Electromedical
Obat Radiation Eletro 1
- Elektromedik Non Radiasi - Non Radiation Electromedical
- Non Elektromedik Steril - Sterile Non Electromedical
Cairan Steril Eletro 2
- Non Elektromedik Non Steril - Non Sterile Non Electromedical
- Produk Diagnostik In Vitro - In Vitro Diagnostics Products

b. Lampiran File Daftar Alkes yang di Distribusikan
File Attachment List of Distributed Medical Devices *

[Download Daftar Izin Distributor Alat Kesehatan Aktif](#)

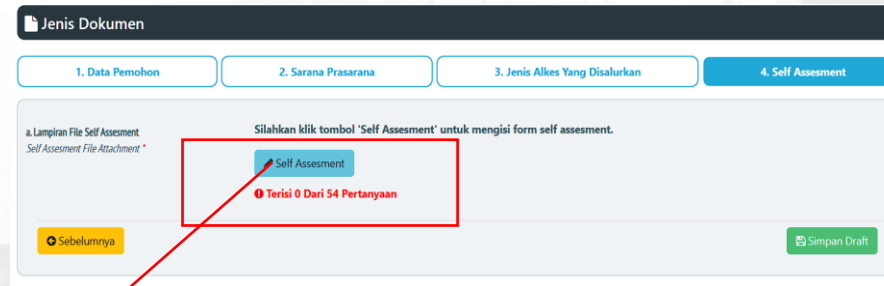
Upload
Maksimal Upload file : 10 Mb
Maximum upload file : 10 Mb

Selanjutnya

Self Assessment

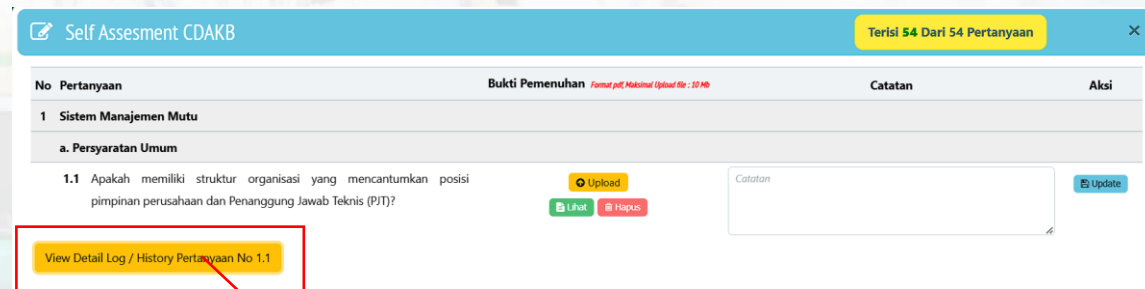
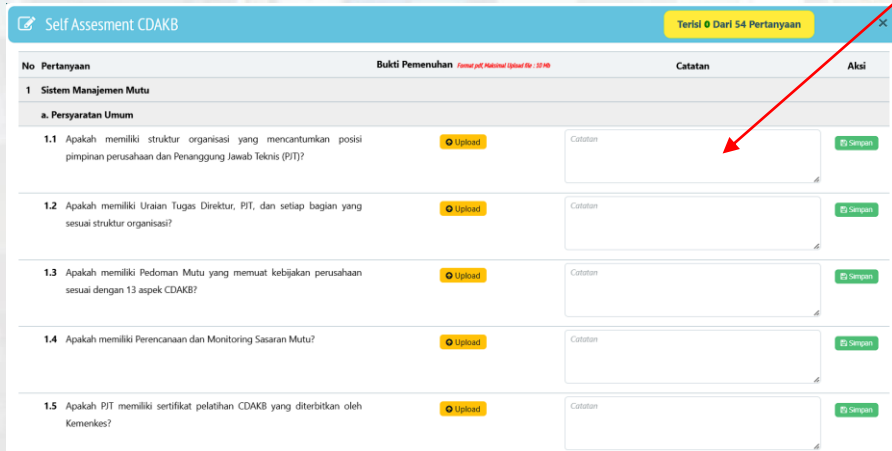
11

Selanjutnya klik tombol **Self Assesment**, maka menampilkan halaman seperti gambar berikut.



12

Kemudian isikan data pada pertanyaan **Self Assesment CDAKB** dengan benar dan dipastikan pertanyaan terisi semua. Untuk upload file format dengan *PDF* dengan maksiman upload file 10 Mb.



Log / History Pertanyaan No 1.1

No	Perusahaan			Kemenkes		
	Dokumen	Catatan	Tgl Input & Update	Verifikasi	Catatan Verifikasi	Tgl Verifikasi
1	Lihat		Input : 20/01/2025 09:19:09	! Belum diverifikasi		

Self Assessment

Self Assesment CDAKB

Terisi 54 Dari 54 Pertanyaan

No Pertanyaan **Bukti Pemenuhan** Format pdf, Maksimal Upload file : 10 Mb **Catatan** **Aksi**

1 Sistem Manajemen Mutu

a. Persyaratan Umum

1.1 Apakah memiliki struktur organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan perusahaan dan Penanggung Jawab Teknis (PJT)?

Upload Lihat Hapus Update Catatan

View Detail Log / History Pertanyaan No 1.1

Log / History Pertanyaan No 1.1

No	Perusahaan			Kemenkes		
	Dokumen	Catatan	Tgl Input & Update	Verifikasi	Catatan Verifikasi	Tgl Verifikasi
1	Lihat		Input : 20/01/2025 09:19:09	Belum diverifikasi		

1.2 Apakah memiliki Uraian Tugas Direktur, PJT, dan setiap bagian yang sesuai struktur organisasi?

Upload Lihat Hapus Update Catatan

View Detail Log / History Pertanyaan No 1.2

a. Lampiran File Self Assesment
Self Assesment File Attachment *

Silahkan klik tombol 'Self Assesment' untuk mengisi form self assesment.

Self Assesment

Semua Pertanyaan Sudah Terisi

Sebelumnya Simpan Draft

13

Jika data sudah diinputkan akan ada keterangan seperti gambar berikut untuk pengisian pertanyaan tersebut berapa yang belum diisikan dan sudah semua diisikan.

14

Pada pengisian pertanyaan tersebut data otomatis akan tersimpan atau **Autosave**. Setelah data sudah diinputkan lalu klik **Simpan Draft**.

Di Pemohon

1

Kemudian setelah data disimpan lalu untuk melihat data tersebut bisa ditampilkan di menu **diPemohon**. Maka menampilkan daftar permohonan seperti gambar berikut.

No	Edit	Aksi	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Status	Estimasi
1		Preview Lampiran	DK-25085839INJAOL0120 Tgl Aju: 20/01/2025 09:31:46	SERALKES TEST	Pendaftar - Draft	

Tampilan Preview

2

Lalu untuk menampilkan atau melihat detail dari permohonan klik tombol **Preview**, dan untuk menampilkan lampiran klik tombol **Lampiran**.

Preview CDAKB Nomor Permohonan : DK-25085839INJAOL0120

Nama Perusahaan : PT. SERALKES TEST

Data OSS

- a. Nomor Induk Berusaha : 1234567890123
- b. KBLU

Lampiran Data Teknis

PERMINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN
PB-UMKU :

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik dari PT. SERALKES TEST, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Permohonan Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:
Alamat Gudang	:
Alamat Bengkel	: GEDUNG WISMA SMR LT.1.3.10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89
Ruang Lingkup	: - Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan

Tampilan Lampiran

Di Pemohon

3

Setelah itu untuk melanjutkan proses klik tombol **Kirim**, maka menampilkan popup konfirmasi permohonan. Klik **Ya, Kirim**.

Proses

Log / History

No	Nama & Kegiatan	Catatan
1	Neuvillette Pendaftar - Draft	20/01/2025 09:31:46

Kembali Kirim



Konfirmasi

Apakah anda yakin ingin mengirim permohonan ini?

Batalkan

Ya, Kirim

Pengajuan tidak dapat diproses karena telah melewati batas waktu yang ditentukan. Harap kirimkan permohonan sebelum tenggat waktu untuk memastikan pengajuan anda diterima.

4

Lalu ketika konfirmasi permohonan dikirim berhasil maka akan menampilkan informasi dalam proses/In Progress.

5

Preview CPKB - AK-25134640411WR30117 CPKB Di Pemohon Dashboard

Pembuatan Dokumen

1. Perizinan Berusaha 2. Sarana Prasarana 3. Jenis Alkes Yang Diproduksi 4. Self Assessment

Lampiran File Desah Bangunan dan Dokumen Building Plan and Documentation File Attach

Sebelumnya Selanjutnya

Informasi

Mohon Maaf Permohonan Pengajuan CPKB Sudah Ditutup. Harap Kirimkan Data Anda Esok Hari pada Hari dan Jam Kerja Mulai Pukul 08:00 WIB s.d. 12:00:00 WIB.

OK

Kembali Kirim

In Progress

1

Kemudian klik tombol In Progress untuk menampilkan hasil tampilan **CDAKB Dalam Proses**. Maka menampilkan informasi dengan status berikut.

No	Aksi	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Alamat Gudang	Status
1	Preview Lampiran	DK-25085839INJAOL0120 Tgl Aju: 20/01/2025 09:31:46	SERALKES TEST		Evaluator - Proses Evaluasi Wkt Total Hari ke 1 dari 30

Pada tahap tersebut permohonan akan diproses melalui evaluator dan akan diproses untuk diterbitkan.

2

Tampilan Preview

Jenis Dokumen

1. Data Pemohon

2. Sarana Prasarana

3. Jenis Alkes Yang Disalurkan

4. Self Assesment

a. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan masih berlaku
Medical Device Distribution Certificate is still valid

[Lihat lampiran](#)

Tampilan Lampiran

Lampiran Data Teknis DK-25085839INJAOL0120

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN
PB-UMKU :

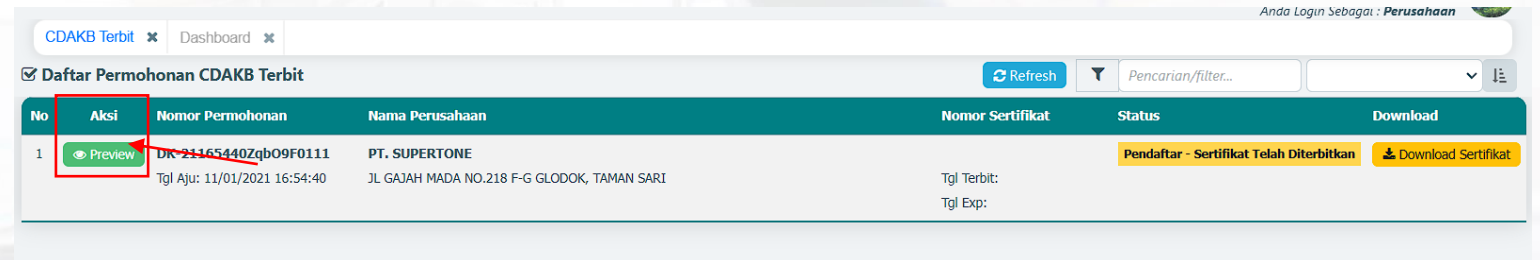
Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik dari PT. SERALKES TEST, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Permohonan Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:
Alamat Gudang	:
Alamat Bengkel	: GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV 89
Ruang Lingkup	: - Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan

CDAKB Terbit

1

Untuk menampilkan CPPKRTB terbit klik **Terbit** pada dashboard tersebut, maka akan tampil daftar permohonan yang sudah terbit.



CDAKB Terbit x Dashboard x

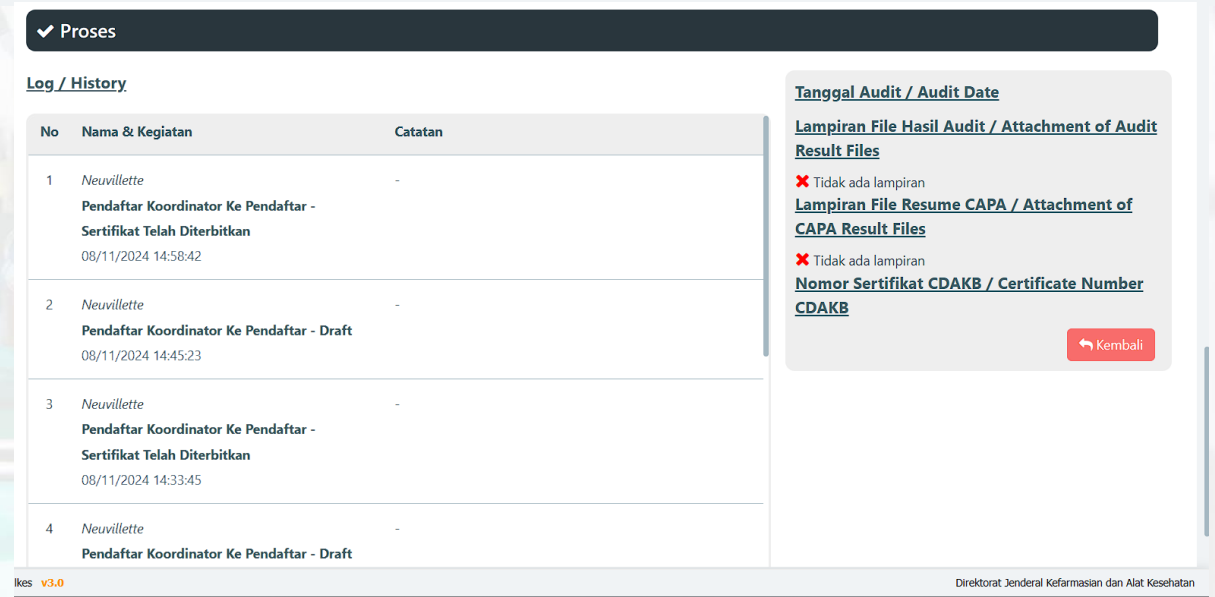
Anda Login Sebagai : Perusahaan

Daftar Permohonan CDAKB Terbit Refresh Pencarian/filter...

No	Aksi	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Nomor Sertifikat	Status	Download
1	Preview	DK-211654402qb09F0111 Tgl Aju: 11/01/2021 16:54:40	PT. SUPERTONE JL GAJAH MADA NO.218 F-G GLODOK, TAMAN SARI		Pendaftar - Sertifikat Telah Diterbitkan	Download Sertifikat

2

Kemudian untuk menampilkan view klik tombol **Preview** maka akan tampil informasi history permohonan yang sudah diproses.



Proses

Log / History

No	Nama & Kegiatan	Catatan
1	Neuvillette Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Sertifikat Telah Diterbitkan 08/11/2024 14:58:42	-
2	Neuvillette Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Draft 08/11/2024 14:45:23	-
3	Neuvillette Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Sertifikat Telah Diterbitkan 08/11/2024 14:33:45	-
4	Neuvillette Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Draft	-

Tanggal Audit / Audit Date

Lampiran File Hasil Audit / Attachment of Audit Result Files

✗ Tidak ada lampiran

Lampiran File Resume CAPA / Attachment of CAPA Result Files

✗ Tidak ada lampiran

Nomor Sertifikat CDAKB / Certificate Number CDAKB

Kembali

Ikes v3.0 Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan