



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Kementerian Kesehatan
Republik Indonesia

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Perusahaan)

User Manual Versi 2.19

Copyright©2019

Daftar Isi

Daftar Isi.....	1
Pendahuluan	4
Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online.....	4
Kebutuhan Perangkat Keras dan Perangkat Keras	6
Halaman Utama.....	7
Melakukan Registrasi	7
Masuk ke Aplikasi.....	10
Halaman Awal Aplikasi.....	11
Menu Management File.....	11
Melakukan Upload File	12
Melakukan Perubahan Data.....	13
Melakukan Preview File.....	15
Menghapus File.....	16
Nomor Izin Edar.....	17
Menu Alkes >> Baru >> Dalam Negeri (Lokal)	17
Menu Alkes >> Baru >> Luar Negeri (Impor)	33
Menu Alkes >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon	48
Melakukan Preview/Proses Data.....	48
Mengirim Permohonan.....	49
Melakukan Perubahan Data.....	50
Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data	50
Menu Alkes >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses	52
Melakukan Preview Data	52
Menu Alkes >> Daftar Permohonan >> Tambahan Data	54
Menu Alkes >> Pemutakhiran Data >> Dalam Negeri	56
Menu Alkes >> Pemutakhiran Data >> Luar Negeri	56
Menu Alkes >> Terbit	57
Melakukan Perpanjangan, Perubahan, serta Perubahan & Perubahan	57
Menu Alkes >> Pelaporan E-Report.....	64
Menu PKRT >> Baru >> Dalam Negeri (Lokal)	65

Menu PKRT >> Baru >> Luar Negeri (Impor).....	77
Menu PKRT >> List Permohonan >> Di Pemohon	88
Melakukan Preview/Proses Data	88
Mengirim Permohonan.....	89
Melakukan Perubahan Data	90
Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data	90
Menu PKRT >> List Permohonan >> Dalam Proses	92
Melakukan Preview Data	92
Menu PKRT >> List Permohonan >> Tambahan Data	94
Menu PKRT >> Pemutakhiran Data >> Dalam Negeri.....	96
Menu PKRT >> Pemutakhiran Data >> Luar Negeri.....	96
Menu PKRT >> Terbit.....	96
Menu PKRT >> Pelaporan E-Report	96
Menu Konsultasi.....	97
SPROD/IPAK.....	98
Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Baru	98
Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon	112
Melakukan Preview/Proses Data	113
Mengirim Permohonan.....	114
Melakukan Perubahan Data	114
Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data	114
Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses ...	115
Melakukan Preview Data	116
Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Pemutakhiran Data	118
Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Baru	119
Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon	131
Melakukan Preview/Proses Data	131
Mengirim Permohonan.....	132
Melakukan Perubahan Data	132
Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data	133
Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses	134
Melakukan Preview Data	134
Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Pemutakhiran Data	136
Menu Izin PAK >> IPAK Baru.....	137

Menu Izin PAK >> Pemutakhiran Data	152
Menu Izin PAK >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon	153
Melakukan Preview/Proses Data	153
Mengirim Permohonan.....	154
Melakukan Perubahan Data	154
Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data	155
Menu Izin PAK >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses.....	156
Melakukan Preview Data	156
Menu Konsultasi.....	158
E-Iklan.....	159
Menu Permohonan	159
Menambah Data.....	160
Melakukan Perubahan Data.....	163
Melakukan Preview/Pemrosesan Data	163
E-Surat Keterangan	167

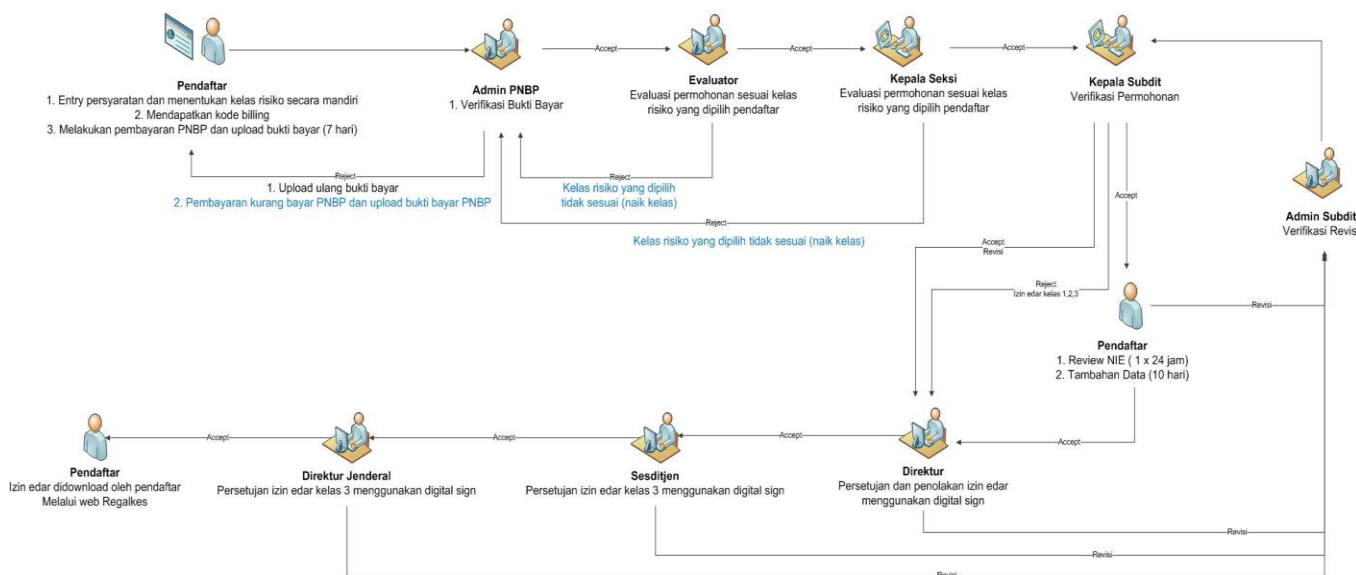
Pendahuluan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan (Alkes) dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT), Izin Penyalur Alat Kesehatan (Izin PAK) juga untuk Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT. Silahkan melakukan registrasi terlebih dahulu kemudian lakukan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

Alur Aplikasi

Pada dasarnya, proses pengajuan permohonan izin dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online adalah sebagai berikut:



1. Mengakses halaman aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online : <http://regalkes.depkes.go.id>
2. Melakukan registrasi pendaftaran perusahaan dengan mengisi kolom isian permohonan dan mengupload berkas persyaratan yang diperlukan.
3. Mengisi data registrasi pendaftaran.
4. Apabila pendaftar telah mengisi seluruh data registrasi dengan lengkap dan benar, maka pendaftar dihimbau untuk mengirimkan data registrasi.

5. Setelah data permohonan terkirim, maka aplikasi akan mengirimkan email konfirmasi kepada pendaftar yang berisikan username dan password yang digunakan untuk mengakses akun Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online .
6. Aplikasi mengirimkan email notifikasi yang berisikan username dan password ke email pendaftar (notifikasi akan dikirimkan ke email pemegang hak akses).
7. Pendaftar diharapkan membuka email konfirmasi yang telah dikirimkan aplikasi ke email perusahaan pendaftar.
8. Pendaftar melakukan login aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online .
9. Mengisi data dan mencantumkan seluruh lampiran berkas persyaratan permohonan izin secara lengkap.
10. Setelah seluruh data lengkap dan benar, pendaftar dapat mengirimkan data permohonan izin Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online.
11. Data permohonan yang dikirimkan akan dilakukan verifikasi oleh Evaluator dan memproses serta melakukan peninjauan terhadap data permohonan. Jika data permohonan ditolak oleh Evaluator, maka data permohonan tersebut akan dikembalikan ke pendaftar. Pendaftar dapat mengirimkan kembali berkas permohonan yang telah ditolak oleh Evaluator setelah memperbaiki kesalahan data yang ada.
12. Setelah data diproses oleh Evaluator dan dinyatakan valid, maka aplikasi secara langsung akan meng-generate kode billing. Pendaftar diharuskan melakukan pembayaran dengan metode E-Payment baik melalui Teller, ATM, atau Internet Banking. Kemudian lakukan upload bukti bayar ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online. Lalu serahkan berkas pembayaran tersebut ke bagian loket. Jangka waktu pembayaran PNBPN untuk IPAK & Sertifikat Produksi adalah 10 hari, sedangkan untuk Izin Edar Alat Kesehatan memiliki jangka waktu 14 hari.
13. Petugas loket akan menerima dan melakukan verifikasi bukti bayar.
14. Petugas loket memberikan tanda terima tetap dan melakukan penyerahan hardcopy ke Evaluator.
15. Setelah hardcopy diserahkan ke Evaluator, maka Evaluator kembali akan melakukan evaluasi IPAK & Sertifikat Produksi (dalam jangka waktu 45 hari). Untuk evaluasi Izin Edar Alat Kesehatan kelas 1 (45 hari), kelas 2 (90 hari), dan kelas 3 (120 hari). Adapun untuk evaluasi Izin Edar PKRT kelas 1 (45 hari), kelas 2 (80 hari), dan kelas 3 (100 hari).
16. Setelah Evaluator melakukan evaluasi, maka data yang telah diverifikasi dan disetujui oleh Evaluator akan diteruskan ke kasie.
17. Kasie melakukan pengecekan validitas data permohonan dan mengecek konsep Nomor Izin Edar. Setelah data permohonan valid dan diterima oleh Kasie, maka data permohonan akan diteruskan ke Kasubdit.
18. Kasubdit akan melakukan persetujuan, melakukan penambahan data yang diperlukan, atau melakukan penolakan berkas permohonan.
19. Berkas penolakan dan berkas persetujuan yang telah diproses oleh Kasubdit akan diteruskan ke Admin Subdit.
20. Admin Subdit akan mencetak hardcopy NIE (Nomor Izin Edar), Sertifikat dan Surat Penolakan.
21. Setelah dicetak, maka Admin Subdit akan menyerahkan Hardcopy Nomor Izin Edar, Sertifikat dan Surat Penolakan ke Admin TU.
22. Admin TU akan menyerahkan hardcopy ke Direktur untuk ditandatangani. Setelah itu Admin TU akan melakukan scan dan upload Nomor Izin Edar (NIE) / Sertifikat.
23. Direktur akan menandatangani NIE/Sertifikat dan Surat Penolakan. Setelah berkas ditandatangani oleh Direktur, maka berkas tersebut akan dikembalikan ke Admin TU.

24. Admin TU akan menyerahkan berkas yang telah ditandatangani oleh Direktur ke Petugas Loker.
25. Petugas Loker akan menyerahkan NIE (Nomor Izin Edar) / Sertifikat dan Surat Penolakan ke Pendaftar.
26. Pendaftar akan menerima NIE/Sertifikat atau surat penolakan yang telah diajukan.

Kebutuhan Perangkat Keras dan Perangkat Lunak

Untuk dapat mengakses aplikasi ini diperlukan beberapa hal, yaitu:

1. **Hardware** (Perangkat Keras)
 - 1 Set PC/Notebook/Netbook dengan processor setara Pentium III atau lebih.
 - RAM minimal 512 MB.
 - Koneksi internet.
 - Printer.
 - Scanner.
2. **Software** (Perangkat Lunak)
 - Sistem Operasi non-mobile.
 - Internet Browser (Microsoft Internet Explorer versi 7 atau lebih, Google Chrome, Mozilla Firefox versi 4 atau lebih, Safari dan Opera).
 - Dokumen berformat .jpg, .jpeg, .mp3, .mp4, .pdf digunakan untuk lampiran berkas dokumen persyaratan.

Halaman Utama

Untuk dapat mengakses aplikasi registrasi alat kesehatan dan PKRT Online ini user bisa mengetikkan alamat url ini <http://regalkes.depkes.go.id/> pada address bar salah satu web browser. Pastikan sebelumnya bahwa PC/Laptop/Notebook user terhubung dengan internet. Kemudian akan muncul halaman utama aplikasi seperti berikut ini.

The screenshot shows the main interface of the 'Registrier Alat Kesehatan & PKRT Online' application. At the top, there is a header with the logo of the Directorate of Health Device Evaluation and PKRT (Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT) under the Directorate of General Food and Drug Administration (Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan), Ministry of Health of the Republic of Indonesia (Kementerian Kesehatan Republik Indonesia). Navigation links include Beranda, Informasi, Bantuan, and Registrasi.

The main content area is titled 'Registrier Alat Kesehatan' and includes a description of the application's purpose. Below this, there is a large image of a hospital room with medical equipment. To the right of the image is a 'Login' section with fields for Username, Password, and Key Code, and a 'Login' button. The FPLNB logo is also visible.

Below the main content, there are three sections: 'Berita & Pengumuman' (News & Announcements), 'Statistik Akses Aplikasi Bulan Oktober' (Application Access Statistics for October), and 'Link Terkait' (Related Links).

Berita & Pengumuman:

- Izin Edar, IPAK dan Sertifikat Produksi yang Sudah Terbit Sebelum Registrasi Online (REGALKES ONLINE) - 31 October 2016
- Daftar Email Konsultasi, Izin Edar, Surat Keterangan, IpaK dan sertifikat Produksi yang sudah Terbit - 31 October 2016
- SOP dan Persyaratan Izin Produksi ALKES dan PKRT - 30 September 2016
- SOP dan Persyaratan Izin Penyalur Alat Kesehatan - 30 September 2016
- Materi Sosialisasi Alkes Dalam Negeri - 31 August 2016
- PENGUMUMAN PEMUTAKHIRAN DATA - 23 August 2016

Statistik Akses Aplikasi Bulan Oktober:

- 604 Jakarta Raya - 35,34%
- 279 Jawa Barat - 16,33%
- 202 - 11,82%
- 151 Tokyo - 8,84%
- 141 Jawa Timur - 8,25%
- 7 Tamu
- 2 Anggota yang Online saat ini
- 5 Pengunjung hari ini
- 1710 Pengunjung bulan ini
- 36823 Pengunjung dari 7 Juli 2016

Link Terkait:

- HK.02.06/VI/385/2016 - PTSINAR ANTJOL
- HK.02.06/VI/366/2016 - PT. PARAMOUNT BED INDONESIA
- HK.02.06/VI/364/2016 - PTCAKRA KEJORA MANDIRI
- HK.02.06/VI/362/2016 - PT. ASIA PACIFIC FORTUNA SARI
- PKL 20403310483 - PT. PHILIPS INDONESIA COMMERCIAL

Pada halaman utama terdapat beberapa fungsi yaitu :

1. **Registrasi**, berfungsi untuk melakukan registrasi.
2. **Login**, berfungsi untuk masuk ke aplikasi.

Melakukan Registrasi

Untuk dapat mengakses aplikasi secara penuh, maka pengguna perlu untuk login ke aplikasi. Untuk login ke aplikasi pengguna membutuhkan username dan password yang diperoleh dari proses registrasi. Berikut ini akan dijelaskan langkah-langkah melakukan registrasi pada aplikasi ini.

1. Pilih menu **Registrasi**.
2. Maka akan muncul Form Registrasi berikut ini. Lakukan pengisian data yang dibutuhkan.

Persyaratan Registrasi

Data Perusahaan	Data Gudang
<p>Nama Perusahaan Company Name</p> <input type="text"/>	<p>No Telepon Warehouse Phone</p> <input type="text"/>
<p>NPWP Taxpayer Registration Number</p> <input type="text"/> <small>Penulisan NPWP 15 digit tanpa menggunakan tanda (, dan -) Writing Taxpayer Identification Number 15 digits without using the (, And -</small>	<p>Alamat Warehouse Address</p> <input type="text"/>
<p>Lampiran File NPWP Attachment NPWP File</p> <p>Pilih File</p> <small>Mohon lampirkan NPWP (format file *.pdf) Please attach Taxpayer Registration Number (file format *.pdf)</small>	<p>Propinsi Province</p> <input type="text"/>
<p>Status Usaha</p> <p><input type="checkbox"/> Produsen <input type="checkbox"/> Penyalur (PAK) <input type="checkbox"/> Importir PKRT</p>	<p>Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality</p> <input type="text"/>
<p>Nomor SIUP SIUP Number</p> <input type="text"/>	<p>Kecamatan / Kelurahan Sub-District</p> <input type="text"/>
<p>Tanggal Terbit SIUP Date of Issue SIUP</p> <input type="text"/>	<p>Data Workshop</p>
<p>Nomor TDP TDP Number</p> <input type="text"/>	<p>No Telepon Phone Workshop</p> <input type="text"/>
<p>Tanggal Berakhir TDP Date Expired of TDP</p> <input type="text"/>	<p>Alamat Workshop Workshop Address</p> <input type="text"/>
<p>TDI / IUI TDI / IUI</p> <input type="text"/>	<p>Propinsi Province</p> <input type="text"/>
<p>Badan Usaha Legal Entity</p> <input type="text"/>	<p>Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality</p> <input type="text"/>
<p>Akta Notaris Notarial Deed</p> <input type="text"/>	<p>Kecamatan / Kelurahan Sub-District</p> <input type="text"/>
<p>Pilih File</p> <small>Mohon lampirkan Akta Notaris Pendirian Perusahaan (format file *.pdf) Please Attach Notary Act of Establishment (format file *.pdf)</small>	<p>Data Petugas</p>
<p>Tanggal Akta Notaris Date of Deed</p> <input type="text"/>	<p>User ID ID User</p> <input type="text"/>
<p>Status Permodalan Modal Status</p> <input type="text"/>	<p>Nama</p> <input type="text"/>
<p>Surat Pernyataan Keaslian Data Statement of Authenticity Data</p> <p>Pilih File</p> <small>Mohon lampirkan Surat Pernyataan bermaterai (format file *.pdf) Please enclose a stamped statement (format file *.pdf)</small>	<p>NIP</p> <input type="text"/>
<p>Direktur Director</p> <input type="text"/>	<p>Jabatan Position</p> <input type="text"/>
<p>Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person</p> <input type="text"/>	<p>Telepon Phone</p> <input type="text"/>
<p>Pendidikan PJT PJT Education</p> <input type="text"/>	<p>Email Email</p> <input type="text"/>
<p>Alamat Perusahaan Company Address</p> <input type="text"/>	<p>Pasfoto Berwarna 4x6 Colored Photograph 4x6</p> <p>Pilih File</p> <small>Format file *.jpg, *.jpeg File Format *.jpg, *.jpeg</small>
<p>Propinsi Province</p> <input type="text"/>	<p>Surat Tugas Letter of Assignment</p> <p>Pilih File</p> <small>Mohon lampirkan Surat Tugas (format file *.pdf) Please Attach Letter of Assignment (file Format *.pdf)</small>
<p>Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality</p> <input type="text"/>	<p><input type="button" value="Simpan"/> <input type="button" value="Kembali"/></p>
<p>Kecamatan / Kelurahan Sub-District</p> <input type="text"/>	
<p>No Telepon Perusahaan Phone Number Company</p> <input type="text"/> Fax <input type="text"/>	
<p>Email Perusahaan Company Email</p> <input type="text"/>	

Data Perusahaan

1. Mengisi **Nama Perusahaan** yang sesuai.
2. Mengisi **NPWP** (Nomor Pokok Wajib Pajak) yang sesuai.
3. Mengupload **Lampiran File NPWP** yang dibutuhkan.
4. Memilih satu atau lebih **Status Usaha**.

5. Mengisi **Nomor SIUP** (Surat Izin Usaha Perdagangan) yang sesuai.
6. Memilih **Tanggal Terbit SIUP** yang sesuai.
7. Mengisi **Nomor TDP** (Tanda Daftar Perusahaan) yang sesuai.
8. Memilih **Tanggal Berakhir TDP** yang sesuai.
9. Mengisi **TDI/UII** (Tanda Daftar Izin Usaha/Izin Usaha Industri) yang sesuai.
10. Memilih **Badan Usaha** yang sesuai.
11. Mengisi **Akta Notaris** yang sesuai serta melampirkan file **Akte Notaris Pendirian Perusahaan** yang sesuai dengan format yang telah ditentukan.
12. Memilih **Tanggal Akta Notaris** yang sesuai.
13. Memilih **Status Permodalan** yang sesuai.
14. Mengupload file **Surat Pernyataan Keaslian data** yang sesuai dengan format yang ditentukan.
15. Mengisi **Direktur** yang sesuai.
16. Mengisi **Penanggung Jawab Teknis** yang sesuai.
17. Memilih **Pendidikan PJT** yang sesuai.
18. Mengisi **Alamat Perusahaan** yang sesuai.
19. Memilih **Propinsi** yang sesuai.
20. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan propinsi.
21. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan Kabupaten/Kota Madya.
22. Mengisi **Nomor Telepon Perusahaan** serta nomor **Fax** yang sesuai.
23. Mengisi **Email Perusahaan** yang sesuai.

Data Gudang

1. Mengisi **No Telepon** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat** yang sesuai.
3. Memilih **Propinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan propinsi.
5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya.

Data Workshop

1. Mengisi **No Telepon** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Workshop** yang sesuai.
3. Memilih **Propinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan propinsi.
5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya.

Data Petugas

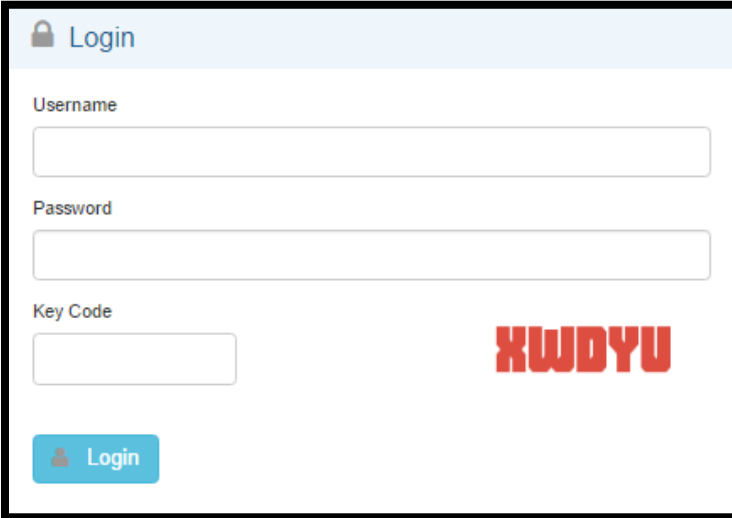
1. Mengisi **User ID** yang sesuai. User ID ini nantinya yang akan digunakan sebagai username saat login.
2. Mengisi **Nama** yang sesuai.
3. Mengisi **NIP** yang sesuai.
4. Mengisi **Jabatan** yang sesuai.
5. Mengisi **Telepon** yang sesuai.
6. Mengisi **Email** yang sesuai.

7. Mengupload file **Pasfoto Berwarna 4x6** yang sesuai dengan format yang telah ditentukan.
8. Mengupload file **Surat Tugas** yang sesuai dengan format yang telah ditentukan.
3. Klik tombol **Simpan** untuk melanjutkan proses registrasi.
4. Silahkan mengecek email petugas untuk memastikan proses registrasi telah sukses. User diharapkan menunggu konfirmasi secepatnya 3 hari atau paling lambat 2 minggu setelah proses registrasi.
5. Jika permohonan registrasi telah disetujui, maka sistem akan mengirim email secara otomatis ke alamat email petugas. Email tersebut berisi username dan password untuk login ke aplikasi.

Masuk ke Aplikasi

Untuk masuk ke aplikasi, berikut langkah-langkah yang bisa dilakukan user.

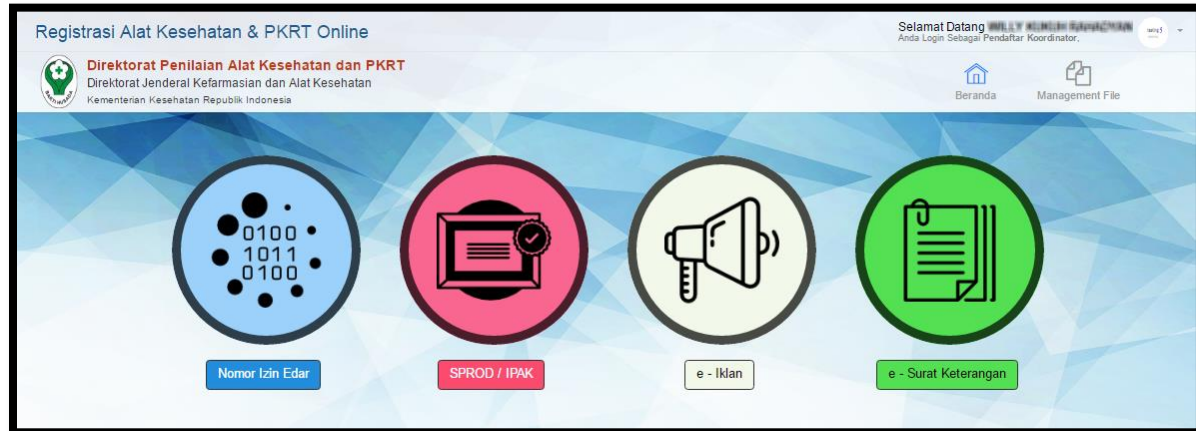
1. Pada halaman utama di bagian form login, isilah **Username** dan **Password** yang sesuai. Setelah itu isi **Key Code** sesuai dengan captcha yang tertera.



2. Klik tombol **Login** untuk masuk ke aplikasi.

Halaman Awal Aplikasi

Berikut ini merupakan tampilan halaman awal/beranda aplikasi Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online. Dapat kita lihat terdapat beberapa sub aplikasi pada aplikasi ini antara lain adalah Nomor Izin Edar, SPROD/IPAK, e-Iklan, Dashboard, e-Surat Keterangan yang nantinya akan dijelaskan secara lebih rinci pada bab-bab selanjutnya.



Menu Management File

Untuk memperlancar proses registrasi alat kesehatan dan PKRT maka user harus terlebih dahulu melalui menu management file ini. Dalam menu management file user dapat mengupload seluruh berkas persyaratan agar memudahkan user saat pengisian form.



Pada menu management file ini terdapat beberapa fungsi yang bisa dilakukan user yaitu:

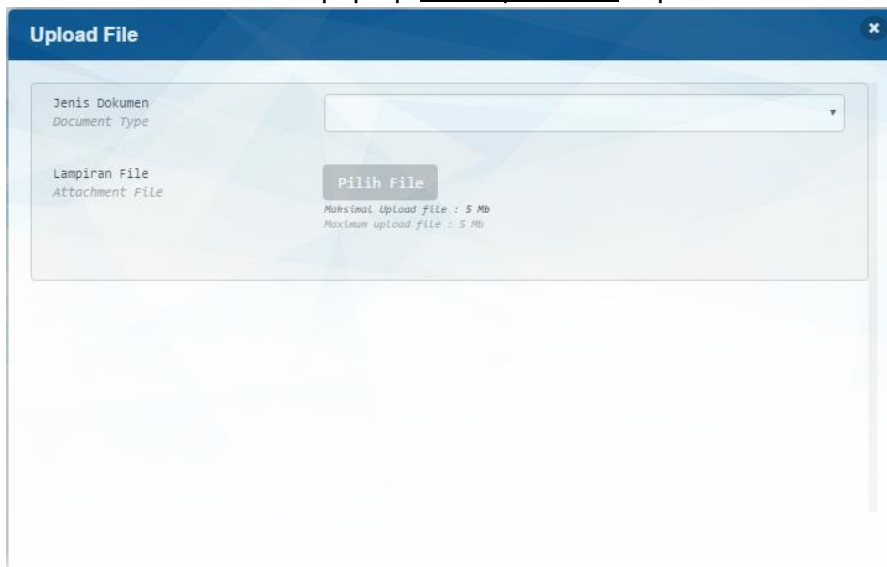
1. **Upload File**, berfungsi untuk melakukan upload berkas persyaratan.

2. **Ubah**, berfungsi untuk melakukan perubahan terhadap berkas persyaratan.
3. **Hapus File**, berfungsi untuk menghapus data jenis produk yang telah diupload.
4. **Preview**, berfungsi untuk melakukan preview pada file yang telah diupload.
5. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

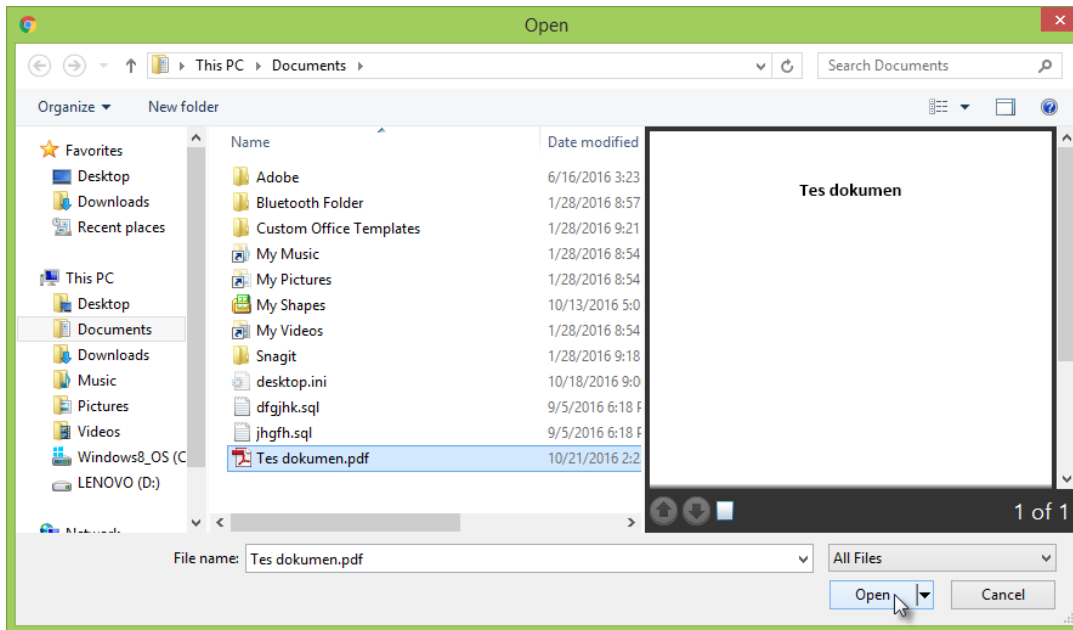
Melakukan Upload File

Berikut ini langkah-langkah melakukan upload file yang bisa dilakukan user.

1. Pada menu **Management File** pilih tombol **Upload File**.
2. Kemudian akan muncul pop up form upload file seperti berikut ini.



3. Pilih **Jenis Dokumen** yang akan diupload, kemudian pada kolom **Lampiran File** klik tombol **Pilih File** untuk melakukan penjelajahan file yang akan diupload.



4. Klik tombol **Open** untuk melanjutkan proses.
5. Jika proses upload file berhasil, maka akan muncul pemberitahuan bahwa proses upload file berhasil dan pop up akan tertutup secara otomatis.

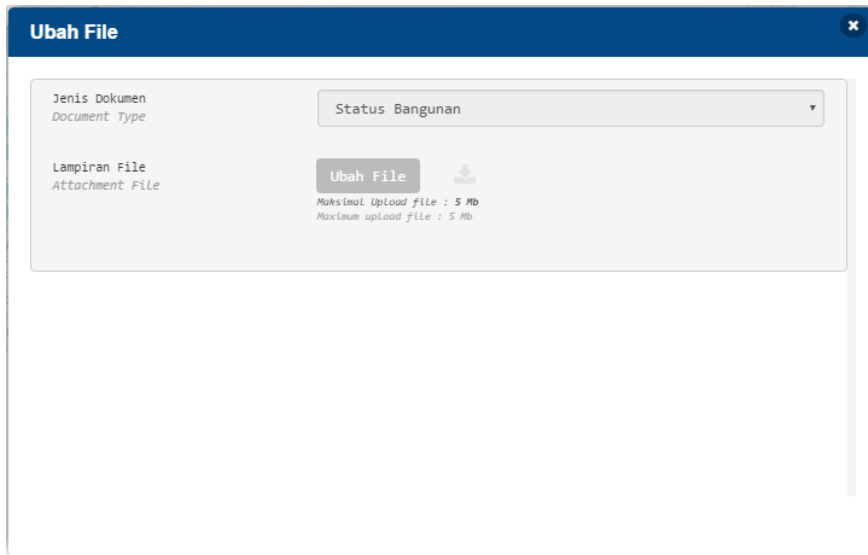
Melakukan Perubahan Data

Untuk melakukan perubahan data, maka user dapat melakukan langkah-langkah berikut.

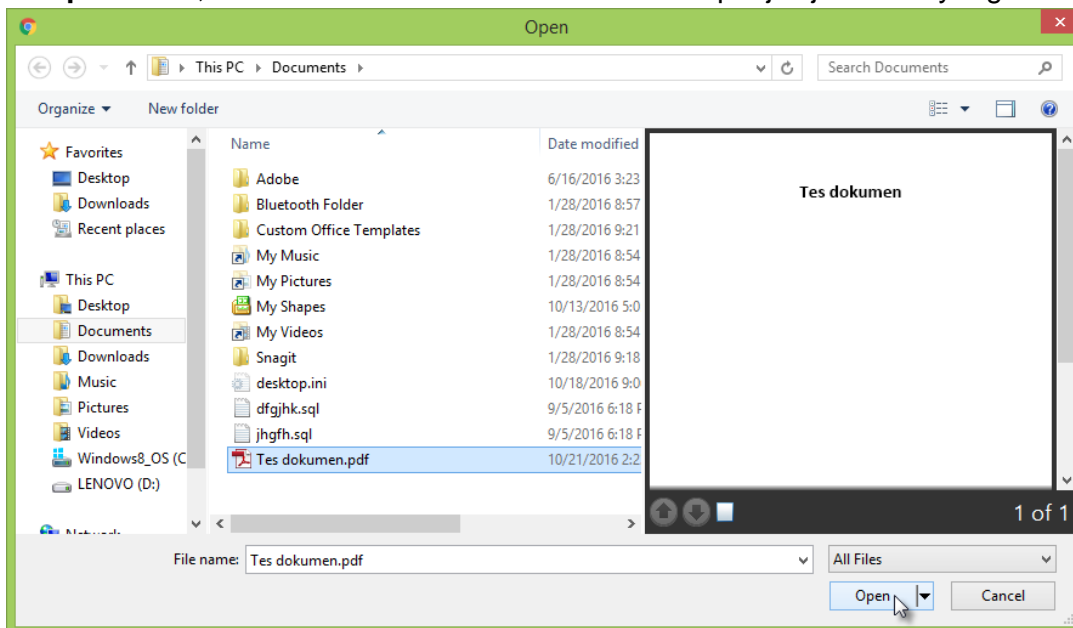
1. Pada menu **Management File** pilih data yang akan diubah dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Ubah**.



2. Maka akan muncul pop up form ubah file seperti berikut ini.



3. Pada kolom **Jenis Dokumen** tidak dapat diubah oleh user. User hanya dapat mengubah **Lampiran File**, klik tombol **Pilih File** untuk melakukan penjelajahan file yang akan diupload.

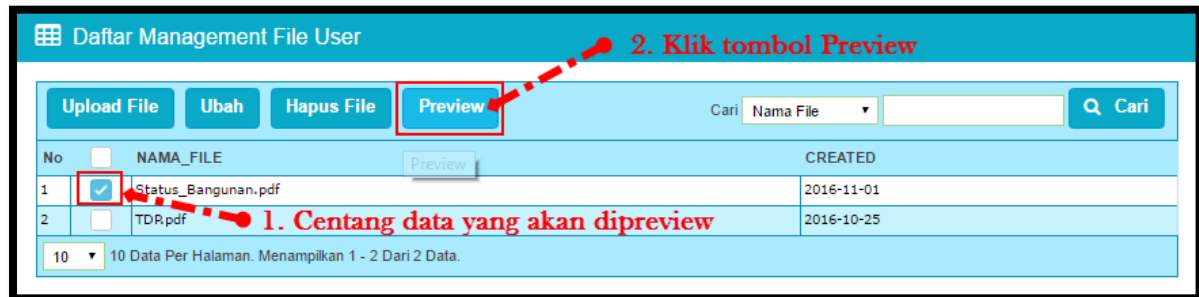


4. Klik tombol **Open** untuk melanjutkan proses.
5. Jika proses ubah file berhasil, maka akan muncul pemberitahuan bahwa proses ubah file berhasil dan pop up akan tertutup secara otomatis.

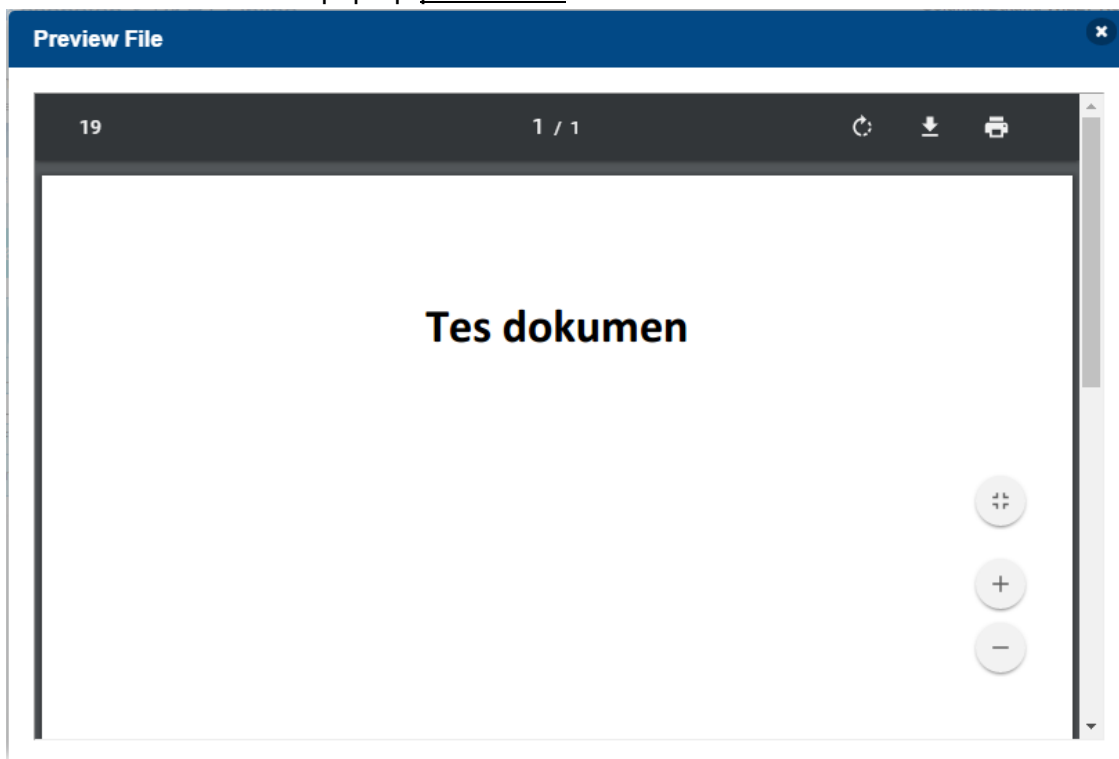
Melakukan Preview File

Untuk melakukan preview pada file yang telah diupload, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Management File** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.



2. Kemudian akan muncul pop up preview file berikut ini.



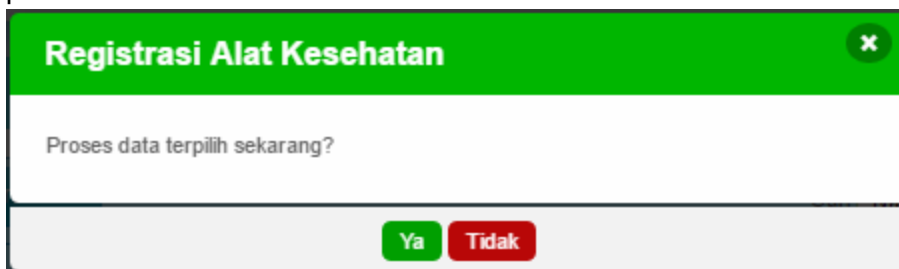
Menghapus File

Untuk melakukan penghapusan file, user dapat melakukan langkah-langkah berikut.

1. Pada menu **Management File** pilih data yang akan dihapus dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Hapus File**.



2. Kemudian akan muncul pop up persetujuan proses hapus. Pilih tombol **Ya** untuk melanjutkan proses.



Nomor Izin Edar

Berikut ini merupakan tampilan halaman Beranda pada aplikasi Nomor Izin Edar.

Informasi Pengguna

Nama	WILLY KURNIYAN RAHARDI	Alamat	GEDUNG PRIMA SURabaya LT 1.3, 10 JALAN YOGYAKARTA
Jabatan	PENEGAS	Propinsi	DKI Jakarta
Email	wilky.kurniyan@prodis-alkes.com	Telepon	021-5555555
Nama Perusahaan	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES	Waktu Login	2016-10-31 19:59:33
NPWP	00.705.123.4.567.890	Akses Terakhir	2016-06-17 09:47:36

Informasi Permohonan Perizinan PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES

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

JENIS PERIZINAN	DRAFT	PERBAIKAN KELAS	SPB		TAMBAHAN DATA		TERBIT	PENOLAKAN	DALAM PROSES
			Upload SPB	Upload Ulang	Tambahan Data Ke-1	Tambahan Data Ke-2			
Izin Edar Alat Kesehatan	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Izin Edar PKRT	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Pada Aplikasi Nomor Izin Edar ini terdapat beberapa menu yang akan dijelaskan secara rinci berikut ini.

Menu Alkes >> Baru >> Dalam Negeri (Lokal)

Berikut ini langkah-langkah untuk membuat nomor izin edar alat kesehatan dalam negeri (lokal):

1. Pilih menu **Alkes >> Baru >> Dalam Negeri (Lokal)**.
2. Maka akan muncul form persyaratan izin edar alat kesehatan dalam negeri seperti berikut ini. Form ini berisi 6 tab form yang harus diisi oleh user. Pada masing-masing tab, setelah mengisi data diharapkan user menekan tombol **Simpan** untuk menyimpan data.

Form Permohonan

Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Produk

Kelompok Produk
Product Groups * Elektromedik Radiasi

Lisensi - License

Nama Perusahaan
Company Name * PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES

NPWP
Taxpayer Registration Number * 98.765.123.4-567.899

Nama Dagang
Trade Name *

Kategori
Category *

Sub Kategori
Sub Category *

Jenis Produk
Types of Products *

HS Code
HS Code *

Kelas
Class *

Tipe / Ukuran
Type / Size * Misal : 1 KGM

Netto
Net *

Kemasan
Packaging *

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani
Attachment File Form 1 or registration form that has been signed *

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

Pabrik

Nama Pabrik Induk
Legal Manufacturer *

Alamat Lengkap
Full Address *

Provinsi
Province *

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality *

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District *

Negara
Country *

Simpan Kembali

Produk

1. Pilih **Kelompok Produk** yang tertera pada combobox. Jangan lupa untuk mencentang **Lisensi** jika telah terlisensi.
2. Mengisi **Nama Dagang** yang sesuai.
3. Memilih **Kategori** yang sesuai.
4. Memilih **Sub Kategori** yang sesuai dengan kategori yang dipilih.
5. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
6. Mengisi **Tipe / Ukuran** pada kolom yang disediakan. Kolom sebelah kiri diisi dengan tipe, sedangkan disebelah kanan diisi dengan ukuran.
7. Mengisi **Netto** yang sesuai, misalnya diisi dengan 1KGM.
8. Mengisi **Kemasan** yang sesuai.
9. Megupload **Lampiran File Formulir 1** atau **Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani** dengan cara menekan tombol **Pilih File** dan pilih file yang sesuai.

Jika user mencentang **Lisensi** maka akan muncul Form Data Lisensi seperti dibawah ini.

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi
Name Licensor

Alamat Lengkap
Full Address

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Negara
Country

Nama Penerima Lisensi
Name Licensor

Alamat Lengkap
Full Address

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Negara
Country

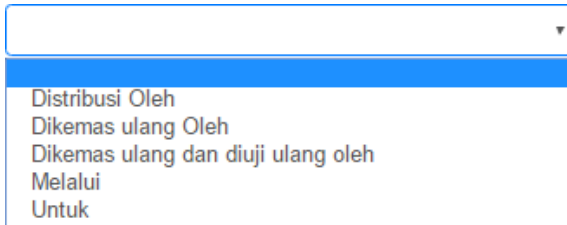
Data Lisensi

1. Mengisi **Nama Pemberi Lisensi** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** pemberi lisensi yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** pemberi lisensi tersebut.
4. Memilih **Kabupaten/Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi pemberi lisensi.
5. Memilih **Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya pemberi lisensi.
6. Memilih **Negara** pemberi lisensi tersebut.
7. Mengisi **Nama Penerima Lisensi** yang sesuai.
8. Mengisi **Alamat Lengkap** penerima lisensi yang sesuai.
9. Memilih **Provinsi** penerima lisensi tersebut.
10. Memilih **Kabupaten/Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi penerima lisensi.
11. Memilih **Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya penerima lisensi.
12. Memilih **Negara** penerima lisensi tersebut.

Pabrik

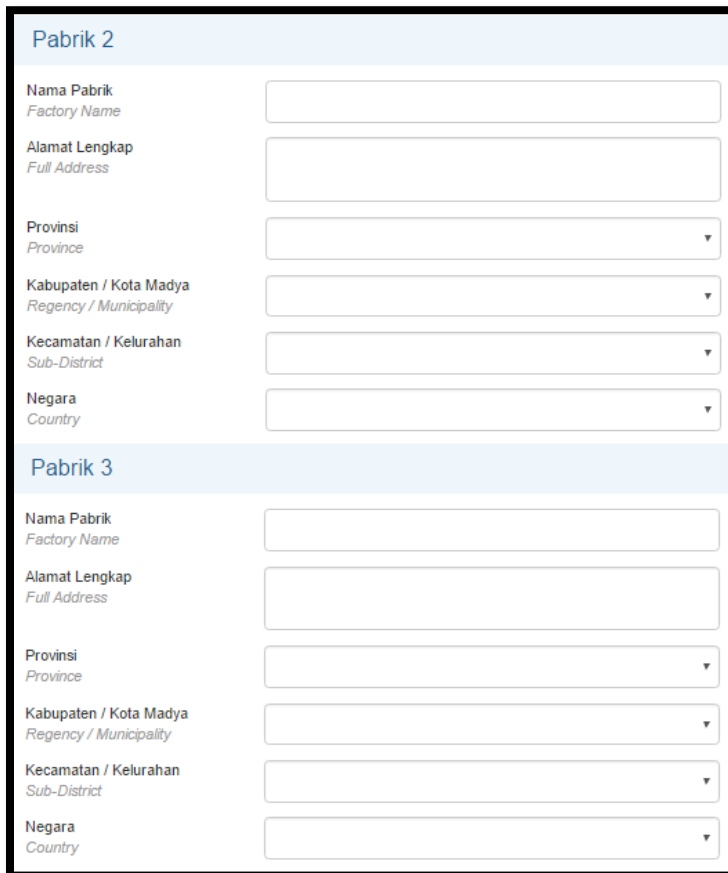
1. Mengisi **Nama Pabrik Induk** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
6. Memilih **Negara** yang sesuai.

7. Memilih Combobox data sisipan yang terletak setelah kolom **Negara**. Data sisipan ini berupa keterangan lanjutan, berikut ini combobox data sisipan.



Distribusi Oleh
Dikemas ulang Oleh
Dikemas ulang dan diuji ulang oleh
Melalui
Untuk

Jika user memilih salah satu data sisipan tersebut, maka akan muncul lagi form pabrik 2 dan pabrik 3.



Pabrik 2

Nama Pabrik
Factory Name

Alamat Lengkap
Full Address

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Negara
Country

Pabrik 3

Nama Pabrik
Factory Name

Alamat Lengkap
Full Address

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Negara
Country

Pabrik 2

1. Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
6. Memilih **Negara** yang sesuai.

Pabrik 3

1. Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.

3. Memilih **Provinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
6. Memilih **Negara** yang sesuai.

Form A

Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Data Administrasi - Administration Data

1. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
Copy of medical device's production certificate from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (for domestic medical device) :

<p>Nomor Sertifikat <small>License number *</small></p> <input type="text"/>	<p>Tanggal Kadaluarsa <small>Expired Date *</small></p> <input type="text"/>
<p>Jenis Produk <small>Types of Product *</small></p> <input type="text"/>	<p>Lampiran File Sertifikat Produksi <small>Attachment File of Production Certificate</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</p>

2. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
Copy of Distribution company license (IPAK) from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (according to applicable regulation)

<p>Nomor Sertifikat <small>License number</small></p> <input type="text"/>	<p>Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan <small>Attachment</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</p>
<p>Jenis Produk <small>Types of Product</small></p> <input type="text"/>	

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalsir KBRI
Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/distributor who has authorization from principle/ manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which legalized by KBRI (ID embassy in country of principle/ manufacturer). POA needs to listed product codes.

<p>Nama Prinsipal <small>Principle Name *</small></p> <input type="text"/>	<p>Legalisasi <small>Legalization *</small></p> <input type="text"/>
<p>Tanggal Dikeluarkan <small>Date Released *</small></p> <input type="text"/>	<p>Tanggal Kadaluarsa <small>Expired Date *</small></p> <input type="text"/>
<p>Lampiran File LOA <small>Attachment of LOA or POA *</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</p>	<p>Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama <small>Attachment of Partnerships Letter</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</p>

4. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor)
Give the Certificate of Free Sale from authorized institutions (For Medical Devices imported)

<p>Instansi yang mengeluarkan <small>Agency issuing</small></p> <input type="text"/>	<p>Tipe Produk Sesuai CFS <small>Type Name Accordance CFS</small></p> <input type="text"/>
<p>Tanggal Dikeluarkan <small>Date Released</small></p> <input type="text"/>	<p>Tanggal Kadaluarsa <small>Expired Date</small></p> <input type="text"/>
<p>Nama Produk Sesuai CFS <small>Product Name Accordance CFS</small></p> <input type="text"/>	<p>Lampiran File CFS <small>Attachment File</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</p>

5. Fotokopi sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)
Photocopy license and documents verifying conformity to product standards, terms of safety, effectiveness and quality systems in the design and manufacturing process (ISO 9001, ISO 13485, CE CERTIFICATE)

<p>Nama Sertifikat <small>License Name</small></p> <input type="text"/>	<p>Jenis Produk <small>Types of Product</small></p> <input type="text"/>
<p>Nomor Sertifikat <small>License Number</small></p> <input type="text"/>	<p>Lampiran File ISO 9001 <small>Attachment File of ISO 9001</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</p>
<p>Instansi yang mengeluarkan <small>Agency issuing</small></p> <input type="text"/>	<p>Lampiran File ISO 13485 <small>Attachment File of ISO 13485</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</p>
<p>Tanggal Dikeluarkan <small>Date Released</small></p> <input type="text"/>	<p>Lampiran File Sertifikat CE <small>Attachment File of License CE</small></p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Pilih File Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</p>
<p>Tanggal Kadaluarsa <small>Date Expired</small></p> <input type="text"/>	

6. Berikan ringkasan eksklusif (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
Give exclusive summary (Executive Summary) / Summary of Product (the intended use, the product description and components or formula briefly and clearly) according Permenkes

Executive Summary Product (singkat) Executive Summary Product (short) *	<input type="text"/>	Formula / Komponen Formula / Components *	<input type="text"/>
Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan Marketing History / History of Use *	<input type="text"/>	Riwayat Penggunaan History of Use *	<input type="text"/>
Mekanisme kerja Work mechanism *	<input type="text"/>	Lampiran File Executive Summary Attachment File Executive Summary *	<input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Tujuan Penggunaan The intended use *	<input type="text"/>		

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
The standards used and proof of compliance against the standard
- Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.
For medical equipment in the country to give a statement of conformity of products with the standards used and a copy of the standard, eg: SNI products, ISO products, pharmacopoeia, etc.
- Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik.
For imported medical devices provide the Declaration of Conformity of the factory

Instansi yang mengeluarkan Agencies that issued *	<input type="text"/>	Jenis Produk Types of Product *	<input type="text"/>
Tanggal Dikeluarkan Date Released *	<input type="text"/>	Tanggal Kadaluarsa Date Expired *	<input type="text"/>
Lampiran File 1 Attachment File	<input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	Lampiran File 3 Attachment File	<input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb
Lampiran File 2 Attachment File	<input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb	Lampiran File 4 Attachment File	<input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb

8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
Patent Trademark Affidavit / Release Letter Agency

Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk Surat Pelepasan Keagenan
Attachment File Affidavit Release Letters Patent Trademark Agency
[Download Template](#) *

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

9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload
Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded
[Download Template](#) *

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

Data Administrasi

1. Fotokopi sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri)
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File Sertifikat Produksi** yang dibutuhkan.
2. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.

- b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Izin Penyaluran Alat Kesehatan** yang dibutuhkan.
3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
- a. Mengisi **Nama Prinsipal** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File LOA** yang dibutuhkan.
 - d. Memilih **Legalisasi** yang sesuai, apakah ada atau tidak ada legalisasi.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama** yang dibutuhkan.
4. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor)
- a. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Nama Produk Sesuai CFS** yang tepat.
 - d. Mengisi **Tipe Produk Sesuai CFS** yang tepat.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File CFS** yang dibutuhkan.
5. Fotokopi sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)
- a. Mengisi **Nama Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - c. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** sertifikasi tersebut.
 - d. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File ISO 9001** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File ISO 13485** yang dibutuhkan.
 - i. Mengupload **Lampiran File Sertifikat CE** yang dibutuhkan.
6. Berikan ringkasan eksklusif (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
- a. Mengisi **Executive Summary Product (Singkat)** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Mekanisme Kerja** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Formula / Komponen** yang sesuai.
 - f. Mengisi **Riwayat Penggunaan** yang sesuai.

- g. Mengupload **Lampiran File Executive Summary** yang dibutuhkan.
7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
 - a. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** dengan tepat.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File 1** yang dibutuhkan.
 - d. Mengupload **Lampiran File 2** yang dibutuhkan.
 - e. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - f. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File 3** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File 4** yang dibutuhkan.
 8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
 - a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk Surat Pelepasan Keagenan** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan paten merk/surat pelepasan keagenan.
 9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
 - a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen /data yang diupload** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.

Form B

Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Informasi Produk - Produk Information

1. Uraian Alat
Tooltips

Deskripsi Uraian Alat
Description Tooltips *

2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices

Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices *

3. Tujuan Penggunaan
The intended use

Uraian Tujuan Penggunaan
Description of The Intended Use *

4. Indikasi
Indication

Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.
A general description of the diseases or conditions that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated by these tools. *

5. Petunjuk Penggunaan
Procedure

- Petunjuk yang diperlukan untuk dapat menggunakan alat dengan cara yang aman yang terdapat pada alat atau Kemasan termasuk prosedur, metode, frekuensi, durasi, jumlah dan cara penyiapan yang harus diikuti.
Hints are required to be able to use the tool in a way that aman yang contained in a tool or packaging including procedures, methods, frequency, duration, size and manner of preparation that must be followed.
- Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia
- Instructions for use of tools in Indonesian

Keterangan
Information *

6. Kontra Indikasi
Contraindication

Keterangan
Information

7. Peringatan (bila ada)
Warning

Keterangan
Information

8. Perhatian (bila ada)
Attention

Keterangan
Information

9. Potensi Efek Yang Diinginkan
Potential Effect Desired

Keterangan
Information

10. Alternatif Terapi
Alternative Therapies

Keterangan
Information

11. Material
Material

Nama Bahan Baku
Name of Raw Materials

Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif
Formula Qualitative and Quantitative

Untuk produk diagnostic dan reagensia harus menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet)

Lampiran File
Attachment File

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

12. Informasi Pabrik
Manufactory Information

Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.
Summary or reference or contain documentation relating to the production process, including measurements of quality assurance, which is adequate in accordance with the level of complexity and the level of risk tools.

13. Proses Produksi
Production Process

Lampiran File
Attachment File *

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

Simpan Kembali

Informasi Produk

1. Bagian **Uraian Alat**, mengisi kolom **Deskripsi Uraian Alat** yang sesuai.
2. Bagian **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan**, mengisi kolom **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan** yang sesuai.
3. Bagian **Tujuan Penggunaan**, mengisi kolom **Uraian Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
4. Bagian **Indikator**, mengisi **Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.**
5. Bagian **Petunjuk Penggunaan**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
6. Bagian **Kontra Indikasi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
7. Bagian **Peringatan (bila ada)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
8. Bagian **Perhatian (bila ada)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
9. Bagian **Potensi Efek Yang Diinginkan**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
10. Bagian **Alternatif Terapi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
11. Bagian **Material**, mengisi kolom **Nama Bahan Baku** dan **Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif** yang sesuai, serta mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
12. Bagian **Informasi Pabrik**, mengisi kolom **Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.**
13. Bagian **Proses Produksi**, mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Form C

Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu - Specification and Quality Assurance

1. Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat
Describe the functional characteristics and technical performance specifications tool

Keterangan Information

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

2. Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya
Provide additional information tool characteristics that have not been included in the previous section

Keterangan Information

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

3. Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi
Please provide a summary of the verification plan and document validation

Keterangan Information

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

4. Studi Pre-Klinis
Pre-clinical studies

Keterangan Information

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

5. Berikan hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)
Provide software validation test results (if applicable)

Keterangan Information

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

6. Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologis
Results of research for the appliance containing biological material

Keterangan Information

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

7. Bukti Klinis
Clinical Evidence

Keterangan Information

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

8. Jelaskan analisa resiko dari alat
Describe the risk analysis of the tool

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

9. Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)
Give the results of risk analysis (required for Class III)

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

10. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku
Give the specifications and or raw material requirements

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

11. Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)
Give packaging specifications (diagnostic products)

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

12. Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro
Give data and analytical results or clinical trials (specificity, sensivity and stability) for reagent or in vitro diagnostic products

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3)
Provide analysis of test results or the results of clinical trials and the safety of medical devices (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Required for Class 2 and Class 3)

Lampiran File Hasil Uji Klinis
Attachment File Clinical Trial Results

Lampiran File IEC
Attachment File IEC

Keterangan
Information

Lampiran File COA
Attachment File COA

Lampiran File QC Pass / Inspection Report
Attachment File QC Pass / Inspection Report

Lampiran File BAPETEN
Attachment File BAPETEN

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

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

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

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

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

Simpan Kembali

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu

1. Bagian **Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Bagian **Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
3. Bagian **Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
4. Bagian **Studi Pre-klinis**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

5. Bagian **Berikan hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
6. Bagian **Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
7. Bagian **Bukti Klinis**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
8. Bagian **Jelaskan analisa resiko dari alat**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
9. Bagian **Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
10. Bagian **Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
11. Bagian **Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
12. Bagian **Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
13. Bagian **Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3)**:
 - a. Melakukan upload **Lampiran File Hasil Uji Klinis** yang dibutuhkan.
 - b. Mengupload **Lampiran File IEC** yang dibutuhkan.
 - c. Mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File COA** yang dibutuhkan.
 - e. Mengupload **Lampiran File QC Pass/Inspection Report** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File BAPETEN** yang sesuai.

Form D

Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Penandaan - Symbolization

1. Berikan contoh penandaan
Give an example of tagging
Lampiran File
Attachment File
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Jelaskan penandaan yang ada pada alat
Describe the existing marking on the appliance
Lampiran File
Attachment File
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Berikan dan jelaskan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia)
Give and explain user manuals, training materials and instructions for installation and maintenance (In Indonesian)
Keterangan
Information *
Lampiran File (Bahasa Indonesia)
Attachment File (In Indonesian) *
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb
Lampiran File (Bahasa Inggris)
Attachment File (In English) *
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

4. Berikan kode produksi dan artinya
Give the production code and meaning
Keterangan
Information *
Lampiran File
Attachment File *
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

5. Daftar Aksesoris (Pilih salah satu metode input di bawah ini) List of Accessories (Select one input method below)
* Lampirkan dalam bentuk hardcopy data dukung dari aksesoris produk yang didaftarkan * Attach a hard copy of the supporting data accessories listed products
** Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris ** Please separate between spare parts and accessories
*** Maksimal 200 item *** Maximum of 200 items

Upload Excel Download Excel

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi
1			

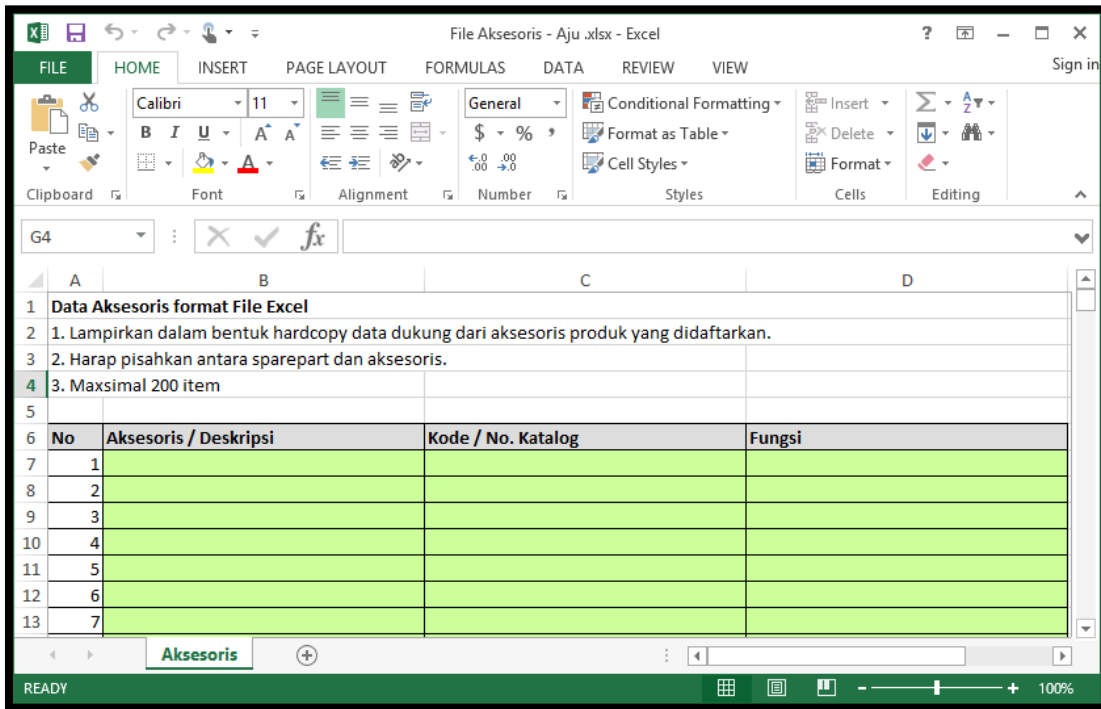
Simpan Kembali

Penandaan

1. Bagian 1, mengupload **Lampiran File** contoh penandaan.
2. Bagian 2, mengupload **Lampiran File** penjelasan penandaan yang ada pada alat.
3. Bagian 3, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia). Kemudian mengupload **Lampiran File (Bahasa Indonesia)** dan **Lampiran File (Bahasa Inggris)** yang dibutuhkan.
4. Bagian 4, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan kode produksi dan artinya. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
5. Bagian 5, Untuk menginputkan daftar aksesoris ada 2 cara yang bisa dilakukan user yaitu dengan cara melampirkan file atau dengan cara mengisi form yang telah disediakan.

Lampirkan File

Untuk dapat melampirkan file, user terlebih dahulu mendownload template file dengan mengklik link **Download Excel**, berikut ini tampilan file excel yang telah didownload. Isi file excel tersebut dan simpan. Setelah itu lakukan **upload excel** pada aplikasi.



Mengisi Form

Dibawah ini tampilan form daftar aksesoris. User diharapkan mengisi kolom **Aksesoris / Deskripsi**, **Tipe Kode / No Katalog**, **Fungsi** dengan data yang sesuai.

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	
1	<input type="text" value="isi"/>	<input type="text" value="isi"/>	<input type="text" value="isi"/>	<input type="button" value="+"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="x"/>

Tanda plus berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan tanda cross berfungsi untuk menghapus baris form.

Form E

The screenshot shows a web application interface for 'Form E'. The breadcrumb trail is 'Alat Kesehatan / Baru / Dalam Negeri (Lokal)'. The main title is 'Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri'. Below this, there are tabs for 'Form Permohonan', 'Form A', 'Form B', 'Form C', 'Form D', and 'Form E'. The 'Form E' tab is active. The content area is titled 'Evaluasi Pasca Pasar - Post Market Evaluation' and contains a numbered instruction: '1. Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall (Wajib untuk kelas 2 dan kelas 3)'. Below the instruction, there are two input fields: 'Keterangan Information' and 'Lampiran File Attachment File'. The 'Lampiran File' field has a 'Pilih File' button and a note: 'Maksimal Upload file : 5 Mb / Maximum upload file : 5 Mb'. At the bottom, there are two buttons: 'Simpan' (Save) and 'Kembali' (Back).

Evaluasi Pasca Pasar

Mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai, serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

3. Setiap kali mengisi form pada tab jangan lupa untuk menyimpan data tersebut dengan cara menekan tombol **Simpan** atau pun tombol **Ubah** pada masing-masing form. Kemudian nanti akan muncul pop up validasi data yang berfungsi untuk memberikan informasi form pada tab apa saja yang harus diisi.
4. Setelah semua data lengkap, maka akan muncul pop up validasi data yang memberikan informasi bahwa data telah siap untuk dikirim. User dapat melakukan preview data dengan menekan tombol **Preview**.

The screenshot shows a 'Validasi Data' (Data Validation) pop-up window. The title bar is blue with a close button. The main content area has a light blue background and displays the following text: 'Nomor Aju : S-A20380113021116' and 'Data Persyaratan permohonan NIE telah lengkap. Permohonan siap di kirim.' At the bottom left, there is a blue button with a document icon and the text 'Preview'.

Menu Alkes >> Baru >> Luar Negeri (Impor)

Berikut ini langkah-langkah untuk membuat nomor izin edar alat kesehatan luar negeri (impor):

1. Pilih menu **Alkes >> Baru >> Luar Negeri (Impor)**.
2. Maka akan muncul form persyaratan izin edar alat kesehatan luar negeri seperti berikut ini. Form ini berisi 6 tab form yang harus diisi oleh user. Pada masing-masing tab, setelah mengisi data diharapkan user menekan tombol **Simpan** untuk menyimpan data.

Form Permohonan

Produk

1. Pilih **Kelompok Produk** yang tertera pada combobox. Jangan lupa untuk mencentang **Lisensi** jika telah terlisensi.
2. Mengisi **Nama Dagang** yang sesuai.
3. Memilih **Kategori** yang sesuai.
4. Memilih **Sub Kategori** yang sesuai dengan kategori yang dipilih.
5. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
6. Mengisi **Tipe / Ukuran** pada kolom yang disediakan. Kolom sebelah kiri diisi dengan tipe, sedangkan disebelah kanan diisi dengan ukuran.

7. Mengisi **Netto** yang sesuai, misalnya diisi dengan 1KGM.
 8. Mengisi **Kemasan** yang sesuai.
 9. Megupload **Lampiran File Formulir 1** atau **Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani** dengan cara menekan tombol **Pilih File** dan pilih file yang sesuai.
- Jika user mencentang **Lisensi** maka akan muncul Form Data Lisensi seperti dibawah ini.

Data Lisensi

1. Mengisi **Nama Pemberi Lisensi** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** pemberi lisensi yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** pemberi lisensi tersebut.
4. Memilih **Kabupaten/Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi pemberi lisensi.
5. Memilih **Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya pemberi lisensi.
6. Memilih **Negara** pemberi lisensi tersebut.
7. Mengisi **Nama Penerima Lisensi** yang sesuai.
8. Mengisi **Alamat Lengkap** penerima lisensi yang sesuai.
9. Memilih **Provinsi** penerima lisensi tersebut.
10. Memilih **Kabupaten/Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi penerima lisensi.
11. Memilih **Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya penerima lisensi.
12. Memilih **Negara** penerima lisensi tersebut.

Pabrik

1. Mengisi **Nama Pabrik Induk** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** yang sesuai.

- Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
- Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
- Memilih **Negara** yang sesuai.
- Memilih Combobox data sisipan yang terletak setelah kolom **Negara**. Data sisipan ini berupa keterangan lanjutan, berikut ini combobox data sisipan.

▼

Distribusi Oleh
Dikemas ulang Oleh
Dikemas ulang dan diuji ulang oleh
Melalui
Untuk

Jika user memilih salah satu data sisipan tersebut, maka akan muncul lagi form pabrik 2 dan pabrik 3.

Pabrik 2

- Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
- Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi** yang sesuai.
- Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
- Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
- Memilih **Negara** yang sesuai.

Pabrik 3

1. Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
6. Memilih **Negara** yang sesuai.

Form A

Alat Kesehatan Baru Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Data Administrasi - Administration Data

1. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
Copy of medical device's production certificate from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (for domestic medical device) :

Nomor Sertifikat
License number *

Jenis Produk
Types of Product *

Tanggal Kadalursa
Expired Date *

Lampiran File Sertifikat Produksi
Attachment File of Production Certificate

Pilih File

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

2. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
Copy of Distribution company license (IPAK) from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (according to applicable regulation)

Nomor Sertifikat
License number

Jenis Produk
Types of Product

Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan
Attachment

Pilih File

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

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/ distributor who has authorization from principle/ manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which legalized by KBRI (ID embassy in country of principle/ manufacturer). POA needs to listed product codes.

Nama Prinsipal
Principle Name *

Tanggal Dikeluarkan
Date Released *

Lampiran File LOA
Attachment of LOA or POA *

Pilih File

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

Legalisasi
Legalization *

Tanggal Kadalursa
Expired Date *

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama
Attachment of Partnerships Letter

Pilih File

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

4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
Letter of Appointment As A Distributor

Nomor Surat
Letter Number

Tanggal Surat
Letter Date

Lampiran File Kerjasama
Attachment of Cooperation

Pilih File

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

5. Fotokopi sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)
Photocopy license and documents verifying conformity to product standards, terms of safety, effectiveness and quality systems in the design and manufacturing process (ISO 9001, ISO 13485, CE CERTIFICATE)

Nama Sertifikat
License Name

Nomor Sertifikat
License Number

Instansi yang mengeluarkan
Agency issuing

Tanggal Dikeluarkan
Date Released

Tanggal Kadalursa
Date Expired

Jenis Produk
Types of Product

Lampiran File ISO 9001
Attachment File of ISO 9001

Lampiran File ISO 13485
Attachment File of ISO 13485

Lampiran File Sertifikat CE
Attachment File of License CE

Pilih File

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

Pilih File

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

Pilih File

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

6. Berikan ringkasan eksklusif (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
 Give exclusive summary (Executive Summary) / Summary of Product (the intended use, the product description and components or formula briefly and clearly) according Permenkes

Executive Summary Product (singkat)
 Executive Summary Product (short) *

Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan
 Marketing History / History of Use *

Mekanisme kerja
 Work mechanism *

Tujuan Penggunaan
 The intended use *

Formula / Komponen
 Formula / Components *

Riwayat Penggunaan
 History of Use *

Lampiran File Executive Summary
 Attachment File Executive Summary *

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

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
 The standards used and proof of compliance against the standard
 - Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.
 For medical equipment in the country to give a statement of conformity of products with the standards used and a copy of the standard, eg: SNI products, ISO products, pharmacopoeia, etc.
 - Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik.
 For imported medical devices provide the Declaration of Conformity of the factory

Instansi yang mengeluarkan
 Agencies that issued *

Tanggal Dikeluarkan
 Date Released *

Lampiran File 1
 Attachment File

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

Lampiran File 2
 Attachment File

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

Jenis Produk
 Types of Product *

Tanggal Kadaluarsa
 Date Expired *

Lampiran File 3
 Attachment File

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

Lampiran File 4
 Attachment File

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

8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
 Patent Trademark Affidavit / Release Letter Agency

Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk Surat Pelepasan Keagenan
 Attachment File Affidavit Release Letters Patent Trademark Agency
[Download Template *](#)

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

9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
 Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload
 Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded
[Download Template *](#)

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

[Simpan](#) [Kembali](#)

Data Administrasi

1. Fotokopi sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri)
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File Sertifikat Produksi** yang dibutuhkan.
2. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.

- b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Izin Penyaluran Alat Kesehatan** yang dibutuhkan.
3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
 - a. Mengisi **Nama Prinsipal** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File LOA** yang dibutuhkan.
 - d. Memilih **Legalisasi** yang sesuai, apakah ada atau tidak ada legalisasi.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama** yang dibutuhkan.
4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
 - a. Mengisi **Nomor Surat** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Surat** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Kerjasama** yang dibutuhkan.
5. Fotokopi sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)
 - a. Mengisi **Nama Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - c. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** sertifikasi tersebut.
 - d. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File ISO 9001** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File ISO 13485** yang dibutuhkan.
 - i. Mengupload **Lampiran File Sertifikat CE** yang dibutuhkan.
6. Berikan ringkasan eksklusif (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
 - a. Mengisi **Executive Summary Product (Singkat)** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Mekanisme Kerja** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Formula / Komponen** yang sesuai.
 - f. Mengisi **Riwayat Penggunaan** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File Executive Summary** yang dibutuhkan.

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
 - a. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** dengan tepat.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File 1** yang dibutuhkan.
 - d. Mengupload **Lampiran File 2** yang dibutuhkan.
 - e. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - f. Memilih **Tanggal Kadaluaarsa** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File 3** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File 4** yang dibutuhkan.

8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan.
Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk Surat Pelepasan Keagenan** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan paten merk/surat pelepasan keagenan.

9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan.
Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen /data yang diupload** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.

Form B

Alat Kesehatan Baru Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Informasi Produk - Produk Information

1. Uraian Alat
Tooltips

Deskripsi Uraian Alat
Description Tooltips *

2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices

Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices *

3. Tujuan Penggunaan
The intended use

Uraian Tujuan Penggunaan
Description of The Intended Use *

4. Indikasi
Indication

Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.
A general description of the diseases or conditions that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated by these tools. *

5. Petunjuk Penggunaan
Procedure

- Petunjuk yang diperlukan untuk dapat menggunakan alat dengan cara yang aman yang terdapat pada alat atau Kemasan termasuk prosedur, metode, frekuensi, durasi, jumlah dan cara penyiapan yang harus diikuti.
Hints are required to be able to use the tool in a way that aman yang contained in a tool or packaging including procedures, methods, frequency, duration, size and manner of preparation that must be followed.

- Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia
- Instructions for use of tools in Indonesian

Keterangan
Information *

6. Kontra Indikasi
Contraindication

Keterangan
Information

7. Peringatan (bila ada)
Warning

Keterangan
Information

8. Perhatian (bila ada)
Attention

Keterangan
Information

9. Potensi Efek Yang Diinginkan
Potential Effect Desired

Keterangan
Information

10. Alternatif Terapi
Alternative Therapies

Keterangan
Information

11. Material
Material

Nama Bahan Baku
Name of Raw Materials

Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif
Formula Qualitative and Quantitative

Untuk produk diagnostic dan reagensia harus menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet)

Lampiran File
Attachment File

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

12. Informasi Pabrik
Manufactory Information

Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.
Summary or reference or contain documentation relating to the production process, including measurements of quality assurance, which is adequate in accordance with the level of complexity and the level of risk tools.

13. Proses Produksi
Production Process

Lampiran File
Attachment File *

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

Simpan Kembali

Informasi Produk

1. Bagian **Uraian Alat**, mengisi kolom **Deskripsi Uraian Alat** yang sesuai.
2. Bagian **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan**, mengisi kolom **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan** yang sesuai.
3. Bagian **Tujuan Penggunaan**, mengisi kolom **Uraian Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
4. Bagian **Indikator**, mengisi **Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.**
5. Bagian **Petunjuk Penggunaan**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
6. Bagian **Kontra Indikasi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
7. Bagian **Peringatan (bila ada)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
8. Bagian **Perhatian (bila ada)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
9. Bagian **Potensi Efek Yang Diinginkan**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
10. Bagian **Alternatif Terapi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
11. Bagian **Material**, mengisi kolom **Nama Bahan Baku** dan **Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif** yang sesuai, serta mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
12. Bagian **Informasi Pabrik**, mengisi kolom **Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.**
13. Bagian **Proses Produksi**, mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Form C

Alat Kesehatan Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu - Specification and Quality Assurance

1. Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat
Describe the functional characteristics and technical performance specifications tool

Keterangan Information

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

2. Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya
Provide additional information tool characteristics that have not been included in the previous section

Keterangan Information

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

3. Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi
Please provide a summary of the verification plan and document validation

Keterangan Information

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

4. Studi Pre-klinis
Pre-clinical studies

Keterangan Information

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

5. Berikan hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)
Provide software validation test results (if applicable)

Keterangan Information

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

6. Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi
Results of research for the appliance containing biological material

Keterangan Information

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

7. Bukti Klinis
Clinical Evidence

Keterangan Information

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

8. Jelaskan analisa resiko dari alat
Describe the risk analysis of the tool

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

9. Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)
Give the results of risk analysis (required for Class III)

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

10. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku
Give the specifications and or raw material requirements

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

11. Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)
Give packaging specifications (diagnostic products)

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

12. Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro
Give data and analytical results or clinical trials (specificity, sensivity and stability) for reagent or in vitro diagnostic products

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3)
Provide analysis of test results or the results of clinical trials and the safety of medical devices (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Required for Class 2 and Class 3)

Lampiran File Hasil Uji Klinis
Attachment File Clinical Trial Results

Lampiran File IEC
Attachment File IEC

Keterangan
Information

Lampiran File COA
Attachment File COA

Lampiran File QC Pass / Inspection Report
Attachment File QC Pass / Inspection Report

Lampiran File BAPETEN
Attachment File BAPETEN

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

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

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

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

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

Simpan Kembali

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu

1. Bagian **Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Bagian **Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
3. Bagian **Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
4. Bagian **Studi Pre-klinis**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

5. Bagian **Berikan hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
6. Bagian **Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
7. Bagian **Bukti Klinis**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
8. Bagian **Jelaskan analisa resiko dari alat**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
9. Bagian **Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
10. Bagian **Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
11. Bagian **Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
12. Bagian **Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro**, mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
13. Bagian **Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3)**:
 - a. Melakukan upload **Lampiran File Hasil Uji Klinis** yang dibutuhkan.
 - b. Mengupload **Lampiran File IEC** yang dibutuhkan.
 - c. Mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File COA** yang dibutuhkan.
 - e. Mengupload **Lampiran File QC Pass/Inspection Report** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File BAPETEN** yang sesuai.

Form D

Alat Kesehatan Baru Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Penandaan - Symbolization

1. Berikan contoh penandaan
Give an example of tagging
Lampiran File Attachment File
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Jelaskan penandaan yang ada pada alat
Describe the existing marking on the appliance
Lampiran File Attachment File
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Berikan dan jelaskan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia)
Give and explain user manuals, training materials and instructions for installation and maintenance (In Indonesian)
Keterangan Information *
Lampiran File (Bahasa Indonesia) Attachment File (In Indonesian) *
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb
Lampiran File (Bahasa Inggris) Attachment File (In English) *
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

4. Berikan kode produksi dan artinya
Give the production code and meaning
Keterangan Information *
Lampiran File Attachment File *
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

5. Daftar Aksesoris (Pilih salah satu metode input di bawah ini) List of Accessories (Select one input method below)
* Lampiran dalam bentuk hardcopy data dukung dari aksesoris produk yang didaftarkan * Attach a hard copy of the supporting data accessories listed products
** Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris ** Please separate between spare parts and accessories
** Maksimal 200 Item ** Maximum of 200 Items

Upload Excel Download Excel

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi
1			

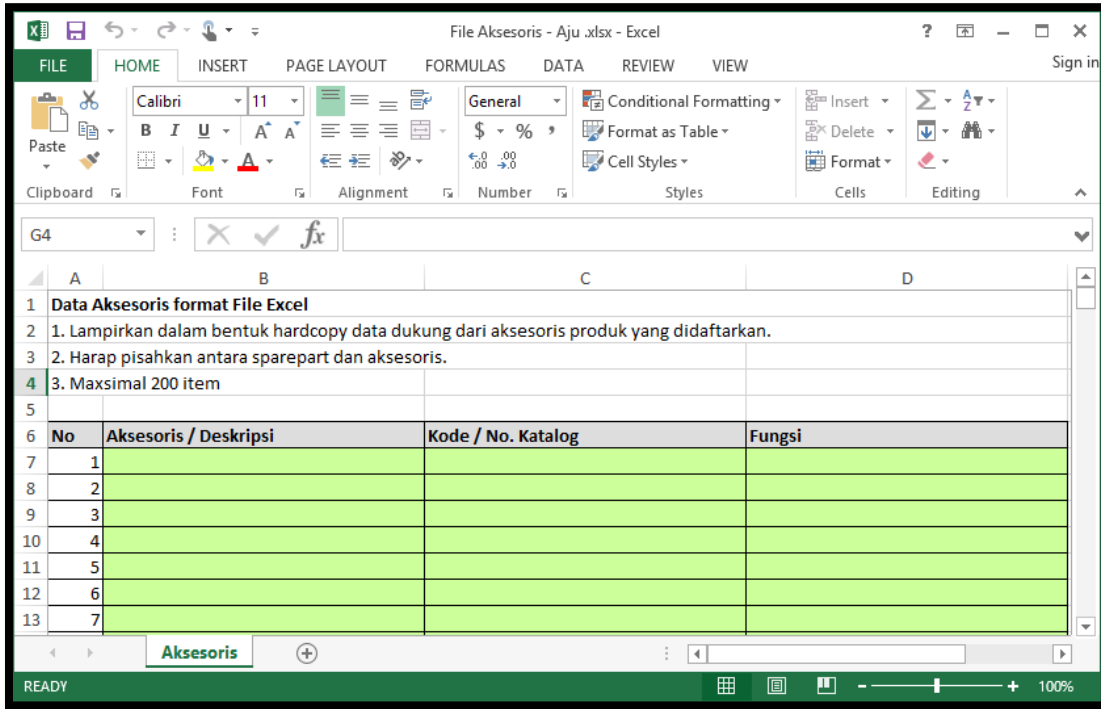
Simpan Kembali

Penandaan

1. Bagian 1, mengupload **Lampiran File** contoh penandaan.
2. Bagian 2, mengupload **Lampiran File** penjelasan penandaan yang ada pada alat.
3. Bagian 3, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia). Kemudian mengupload **Lampiran File (Bahasa Indonesia)** dan **Lampiran File (Bahasa Inggris)** yang dibutuhkan.
4. Bagian 4, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan kode produksi dan artinya. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
5. Bagian 5, Untuk menginputkan daftar aksesoris ada 2 cara yang bisa dilakukan user yaitu dengan cara melampirkan file atau dengan cara mengisi form yang telah disediakan.

Lampirkan File

Untuk dapat melampirkan file, user terlebih dahulu mendownload template file dengan mengklik link **Download Excel**, berikut ini tampilan file excel yang telah didownload. Isi file excel tersebut dan simpan. Setelah itu lakukan **upload excel** pada aplikasi.



Mengisi Form

Dibawah ini tampilan form daftar aksesoris. User diharapkan mengisi kolom **Aksesoris / Deskripsi**, **Tipe Kode / No Katalog**, **Fungsi** dengan data yang sesuai.

The screenshot shows a web form with the following structure:

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	
1	<input type="text" value="isi"/>	<input type="text" value="isi"/>	<input type="text" value="isi"/>	<input type="button" value="+"/>
	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="x"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="x"/>

Tanda plus berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan tanda cross berfungsi untuk menghapus baris form.

Form E

The screenshot shows a web application interface for 'Evaluasi Pasca Pasar - Post Market Evaluation'. The breadcrumb trail is 'Alat Kesehatan > Baru > Luar Negeri (Impor)'. The main title is 'Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri'. Below this, there are tabs for 'Form Permohonan', 'Form A', 'Form B', 'Form C', 'Form D', and 'Form E'. The 'Form E' tab is active. The form content includes a section for 'Evaluasi Pasca Pasar - Post Market Evaluation' with a sub-heading '1. Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall (Wajib untuk kelas 2 dan kelas 3)'. Below this, there are two main input areas: 'Keterangan Information' with a text input field, and 'Lampiran File Attachment File' with a 'Pilih File' button and a note 'Maksimal Upload file : 5 Mb / Maximum upload file : 5 Mb'. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Simpan' (Save) and 'Kembali' (Back).

Evaluasi Pasca Pasar


Mengisi kolom **Keterangan** yang sesuai, serta melakukan upload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

3. Setiap kali mengisi form pada tab jangan lupa untuk menyimpan data tersebut dengan cara menekan tombol **Simpan** atau pun tombol **Ubah** pada masing-masing form. Kemudian nanti akan muncul pop up validasi data yang berfungsi untuk memberikan informasi form pada tab apa saja yang harus diisi.
4. Setelah semua data lengkap, maka akan muncul pop up validasi data yang memberikan informasi bahwa data telah siap untuk dikirim. User dapat melakukan preview data dengan menekan tombol **Preview**.

The screenshot shows a 'Validasi Data' (Data Validation) pop-up window. The title bar is blue with a close button. The main content area is white and contains the following text: 'Nomor Aju : S-A20380114021116' and 'Data Persyaratan permohonan NIE telah lengkap. Permohonan siap di kirim.' At the bottom left of the pop-up, there is a blue button labeled 'Preview'.

Menu Alkes >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon

Menu Daftar permohonan di pemohon merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang berada di pemohon. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.



The screenshot shows a web interface for managing health equipment applications. At the top, there are navigation links: 'Alat Kesehatan', 'List Permohonan', and 'Di Pemohon'. Below this is a header bar with the title 'Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon.' and three action buttons: 'Preview / Proses', 'Ubah', and 'Hapus / Batal'. A search bar is located on the right with a dropdown menu set to 'No Permohonan' and a search icon labeled 'Cari'. The main content is a table with the following columns: 'No', 'No. Permohonan', 'Klasifikasi Alkes', 'Nama Produk', 'Kategori Produk', and 'Status / Jenis Permohonan'. The table contains 7 rows of data, each with a checkbox in the 'No' column.

No	No. Permohonan	Klasifikasi Alkes	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan
1	S-A20380114021116 Tanggal Aju : 02-11-2016 11:34	Elektromedik Radiasi Status Produk : Luar Negeri	luar luar, 13dfs	Alat Kesehatan - Peralatan Mata - Peralatan Mata Prostetik	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru
2	S-A20380113021116 Tanggal Aju : 02-11-2016 10:46	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri	aa Isdad, 12zf	Alat Kesehatan - Peralatan Hematologi dan Patologi - Produk Kultur Sel dan Jaringan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru
3	S-A2038011201016 Tanggal Aju : 20-10-2016 23:28	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri	Test Test, 100Mkg	Alat Kesehatan - Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan - Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapeutik	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru
4	S-A20380110051016 Tanggal Aju : 05-10-2016 14:32	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri			Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru
5	S-A20380109290916 Tanggal Aju : 29-09-2016 12:37	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri			Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru
6	S-A20380108290916 Tanggal Aju : 29-09-2016 12:04	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri	Nama Dagang 2 Kardus, 1 TON	Alat Kesehatan - Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - Peralatan Laboratorium Klinik	Pendaftar - NIE Diambil Jenis : Permohonan Baru
7	S-A20380107270916 Tanggal Aju : 27-09-2016 14:02	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri			Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru

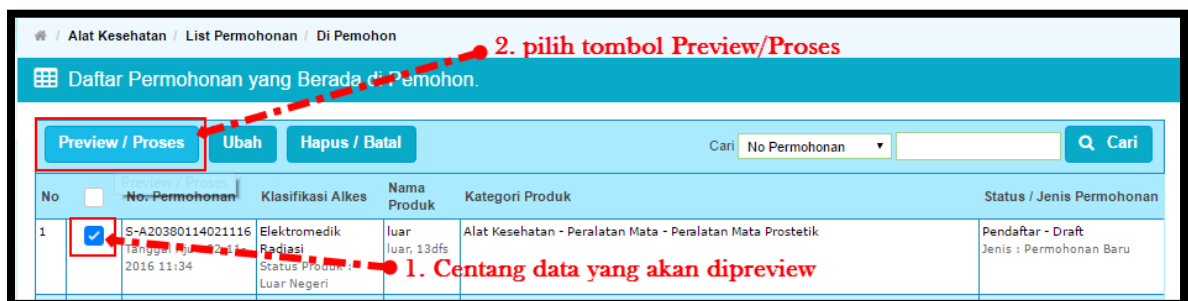
Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

1. **Preview/Proses**, berfungsi untuk melakukan preview data dan juga untuk pemrosesan data.
2. **Ubah**, berfungsi untuk melakukan perubahan data.
3. **Hapus/Batal**, berfungsi untuk menghapus data yang berstatus draft.
4. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

Melakukan Preview/Proses Data

Untuk melakukan preview pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Alkes >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.

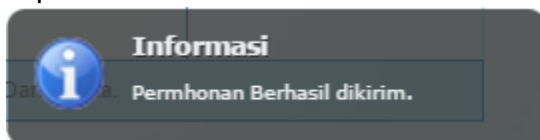


2. Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab form permohonan.

3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki 2 bagian yaitu proses dan log/history. Pada bagian proses user dapat melakukan proses kirim permohonan dengan cara mengklik tombol **Kirim** tersebut.

Mengirim Permohonan

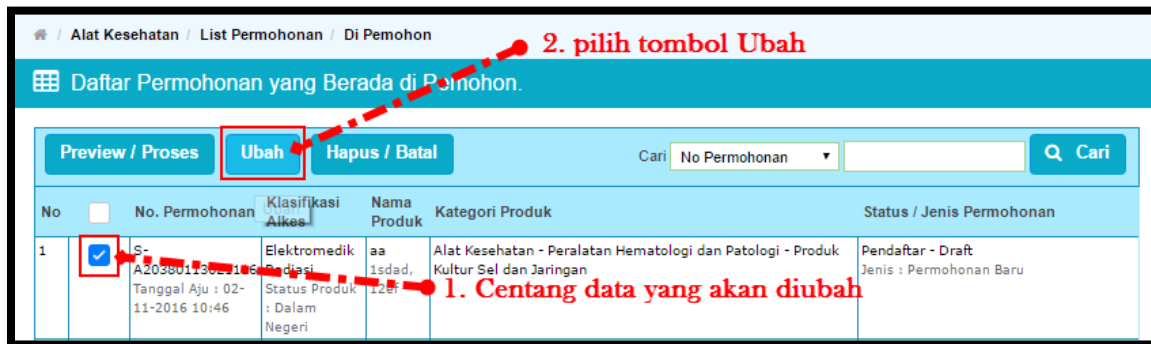
Pada halaman preview, bagian tab **proses**, silahkan pilih tombol **Kirim** untuk mengirim data permohonan. Jika proses pengiriman permohonan berhasil, akan muncul pemberitahuan seperti dibawah ini.



Melakukan Perubahan Data

Untuk melakukan perubahan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Alkes >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan diubah dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Ubah**.

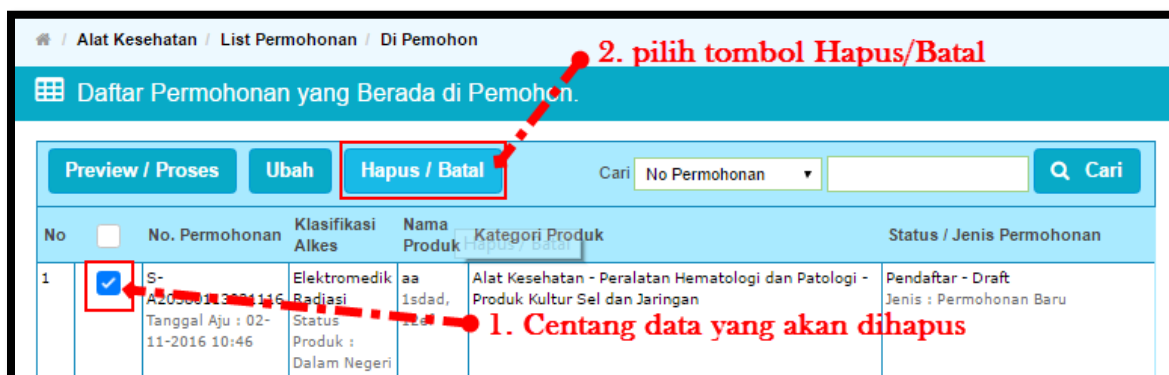


2. Kemudian akan muncul form edit data permohonan yang sama persis dengan form persyaratan izin edar baru, hanya membedakan adalah pada form persyaratan izin edar baru isi dari form masih kosong, sedangkan pada form edit telah berisi data-data yang sudah kita inputkan, user hanya perlu melengkapi/memperbaiki data yang perlu untuk di ubah/di lengkapi saja.
3. Jika sudah melakukan proses perubahan data dan data telah dianggap benar dan sesuai maka pilih tombol **Ubah** untuk menyimpan hasil perubahan.

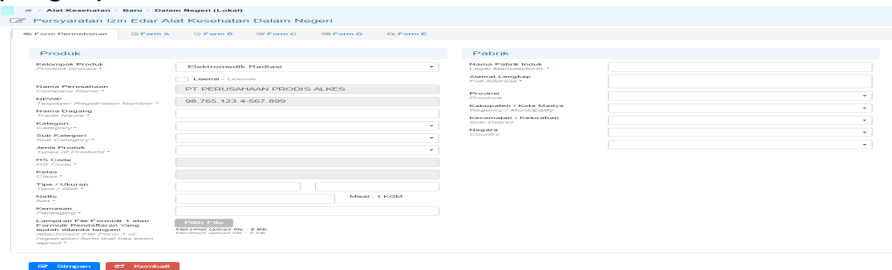
Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data

Untuk melakukan penghapusan/pembatalan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Alkes >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dihapus/dibatalkan dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Hapus / Batal**.



2. Kemudian akan muncul pop up berikut. Pilih tombol **Ya** untuk melanjutkan proses penghapusan data.



The screenshot shows a web application interface for the 'Persetujuan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri' (Domestic Health Device Marketing License Approval). The form is divided into two main sections: 'Produk' (Product) and 'Pemerik' (Inspector). The 'Produk' section includes fields for 'Nama Produk' (Product Name), 'Kategori Produk' (Product Category), 'Nama Perusahaan' (Company Name), 'Alamat' (Address), 'No. Telp' (Phone Number), 'Email', 'Tipe Alat Kesehatan' (Type of Health Device), 'Masa Validasi' (Validity Period), and 'Masa Perawatan' (Maintenance Period). The 'Pemerik' section includes fields for 'Nama Pemerik' (Inspector Name), 'Alamat Pemerik' (Inspector Address), 'No. Telp' (Phone Number), 'Email', 'Masa Validasi' (Validity Period), and 'Masa Perawatan' (Maintenance Period). At the bottom of the form, there are two buttons: 'Ya' (Yes) and 'Tidak' (No).

Menu Alkes >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses

Menu Daftar permohonan dalam proses merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.



No	<input type="checkbox"/>	No. Permohonan	Klasifikasi Alkes	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan
1	<input type="checkbox"/>	S-A20380114021116 Tanggal Aju : 02-11-2016 11:34	Elektromedik Radiasi Status Produk : Luar Negeri	luar, 13dfs	Alat Kesehatan - Peralatan Mata - Peralatan Mata Prostetik	Evaluator - Proses Penentuan Kelas Jenis : Permohonan Baru
2	<input type="checkbox"/>	S-A20380112201016 Tanggal Aju : 20-10-2016 23:32	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri	Test Test, 100Mkg	Alat Kesehatan - Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perangan - Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perangan Terapeutik	Evaluator - Proses Evaluasi Jenis : Permohonan Baru
3	<input type="checkbox"/>	S-C20380018260216 Tanggal Aju : 26-02-2016 10:56	Invitro Diagnostik Status Produk : Dalam Negeri	PROKES Kemas, Nett	Alat Kesehatan - Peralatan Ortopedi - Peralatan Ortopedi Prostetik	Evaluator - Proses Penentuan Kelas Jenis : Perubahan
4	<input type="checkbox"/>	S-A20380104140116 Tanggal Aju : 14-01-2016 13:36	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri	TES PRODIS ALKES TES PRODIS ALKES, TES PRODIS ALKES	Alat Kesehatan - Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik - Peralatan Bedah Terapeutik	Dibatalkan / Dihapus / Tolak Jenis : Perubahan

Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

1. **Preview**, berfungsi untuk melakukan preview data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan.
2. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

Melakukan Preview Data

Untuk melakukan preview pada data, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Alkes >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.



2. Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab form A – Data Administrasi.

Form A - Data Administrasi - Administration Data Sesuai Semua

1. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) : Sesuai Tidak Sesuai
Copy of medical device's production certificate from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (for domestic medical device) :

Nomor Sertifikat <i>License number *</i>	1313	Tanggal Kadaluarsa <i>Expired Date *</i>	30-11-2016
Jenis Produk <i>Types of Product *</i>	luar	Lampiran File Sertifikat Produksi <i>Attachment File of Production Certificate</i>	Lihat Lampiran

2. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
Copy of Distribution company license (IPAK) from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (according to applicable regulation) Sesuai Tidak Sesuai

Nomor Sertifikat <i>License number</i>	1273656	Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan <i>Attachment</i>	✘ Tidak ada lampiran
Jenis Produk <i>Types of Product</i>	luar		

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah diegalisir KBRI
Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/ distributor who has authorization from principle/ manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which legalized by KBRI (ID embassy in country of principle/ manufacturer). POA needs to listed product codes. Sesuai Tidak Sesuai

Nama Prinsipal <i>Principle Name *</i>	luar	Legalisasi <i>Legalization *</i>	Tidak Ada
Tanggal Dikeluarkan <i>Date Released *</i>	11-11-2016	Tanggal Kadaluarsa <i>Expired Date *</i>	23-11-2016
Lampiran File LOA <i>Attachment of LOA or POA</i>	Lihat Lampiran	Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama <i>Attachment of Partnerships Letter</i>	✘ Tidak ada lampiran

4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
Letter of Appointment As A Distributor Sesuai Tidak Sesuai

Nomor Surat <i>Letter Number</i>		Lampiran File Kerjasama <i>Attachment of Cooperation</i>	✘ Tidak ada lampiran
Tanggal Surat <i>Letter Date</i>			

3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki bagian log/history.

Proses

Log / History

Kegiatan	Catatan
Pendaftar Koordinator Ke Evaluator - Proses Penentuan Kelas @2016-11-02 14:13:11	
Pendaftar - Draft @2016-11-02 11:34:17	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

[Kembali](#)

Menu Alkes >> Daftar Permohonan >> Tambahkan Data

Menu tambahan data ini merupakan menu yang berfungsi untuk perbaikan oleh user jika dokumen-dokumen lampiran ternyata ada yang tidak sesuai dengan yang diminta, maka pihak Kasubdit akan mengembalikan ke user untuk diperbaiki. Berikut ini langkah-langkah untuk memperbaiki dokumen yang dikembalikan oleh kasubdit.

1. Pada aplikasi Nomor Izin Edar, pilih menu **Alkes >> Daftar Permohonan >> Tambahkan Data**.



No	<input type="checkbox"/>	No. Permohonan	Klasifikasi Alkes	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi
1	<input type="checkbox"/>	S-A20380137081116 Tanggal Aju : 08-11-2016 16:47	Elektromedik Radiasi Status Produk : Luar Negeri	Test Tambahan Data Box, 100	Alat Kesehatan • Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi • Perekasi Serologi	Pendaftar - Proses Tambahkan Data Ke-1 Jenis : Permohonan Baru	2016-11-08 Wkt Proses - Wkt Total 29/30
2	<input type="checkbox"/>	S-A20380077020315 Tanggal Aju : 02-03-2015 23:22	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri	Test plastik, 35-40 KGM	Alat Kesehatan • Peralatan Anestesi • Peralatan Anestesi Pemantauan	Pendaftar - Proses Tambahkan Data Ke-1 Jenis : Perpanjangan	

2. Untuk mengetahui dan memperbaiki data yang tidak sesuai, maka centang checkbox pada baris data yang terdapat data estimasi, kemudian klik tombol **Proses Tambahkan Data**. Untuk lebih jelasnya perhatikan gambar berikut ini.



No	<input type="checkbox"/>	No. Permohonan	Klasifikasi Alkes	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi
1	<input checked="" type="checkbox"/>	S-A20380137081116 Tanggal Aju : 08-11-2016 16:47	Elektromedik Radiasi Status Produk : Luar Negeri	Test Tambahan Data Box, 100	Alat Kesehatan • Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi • Perekasi Serologi	Pendaftar - Proses Tambahkan Data Ke-1 Jenis : Permohonan Baru	2016-11-08 Wkt Proses - Wkt Total 29/30

3. Maka akan ditampilkan halaman yang mirip dengan halaman preview ataupun halaman edit permohonan. User diharapkan melakukan penyesuaian data-data yang masih berstatus "Tidak Sesuai".

Berikut ini contoh dari data yang telah sesuai. Disitu tertera jelas kata "sesuai" yang menerangkan bahwa data tersebut sesuai. Kemudian kolomnya pun dibuat readonly sehingga user tidak dapat mengubah kolom data tersebut.



Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)
Give packaging specifications (diagnostic products)

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

Test Tambahan Data

Lihat Lampiran

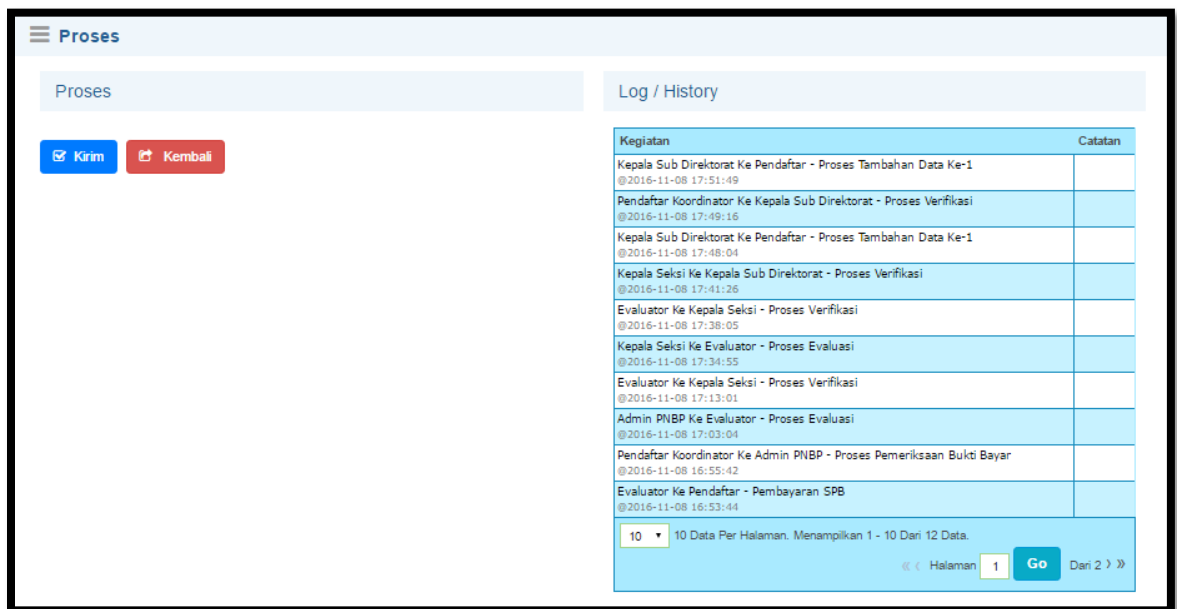
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Sesuai

Berikut ini contoh dari data yang tidak sesuai. Dapat kita lihat bahwa tertera tulisan “Tidak Sesuai” berwarna merah dibagian sebelah kanan, hal ini menandakan bahwa data tersebut perlu diperbaiki kembali. Ciri lain dari data yang tidak sesuai adalah terdapat link **Arsip Lampiran Awal** yang berfungsi untuk melihat lampiran sebelumnya agar dapat diketahui letak dari kesalahan user. Link ini merupakan salah satu keunggulan dari aplikasi ini.



- Setelah melakukan penyesuaian data, pengguna diharapkan melakukan pengiriman kembali data tersebut dengan menekan tombol **Kirim** yang terletak pada bagian **Proses** yang terletak dibagian paling bawah.



Menu Alkes >> Pemutakhiran Data >> Dalam Negeri

Untuk dapat melakukan pemutakhiran data Alat Kesehatan dalam negeri, user bisa mengakses menu **Alkes >> Pemutakhiran Data >> Dalam Negeri**.

Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

Menu Alkes >> Pemutakhiran Data >> Luar Negeri

Untuk dapat melakukan pemutakhiran data Alat Kesehatan luar negeri, user bisa mengakses menu **Alkes >> Pemutakhiran Data >> Luar Negeri**.

Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

Menu Alkes >> Terbit

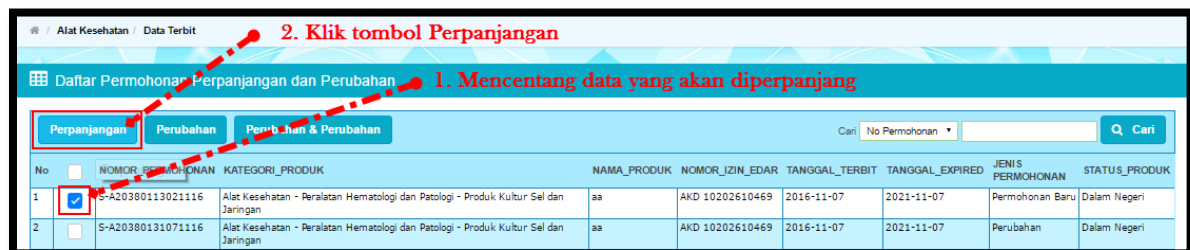
Untuk melihat permohonan yang telah terbit, pengguna bisa mengakses menu **Alkes >> Terbit** kemudian akan ditampilkan halaman daftar permohonan perpanjangan dan perubahan seperti berikut ini.

No	NOMOR_PERMOHONAN	KATEGORI_PRODUK	NAMA_PRODUK	NOMOR_IJIN_EDAR	TANGGAL_TERBIT	TANGGAL_EXPIRED	JENIS PERMOHONAN	STATUS_PRODUK
1	S-A20380113021116	Alat Kesehatan - Peralatan Hematologi dan Patologi - Produk Kultur Sel dan Jaringan	aa	AKD 10202610469	2016-11-07	2021-11-07	Permohonan Baru	Dalam Negeri
2	S-A20380131071116	Alat Kesehatan - Peralatan Hematologi dan Patologi - Produk Kultur Sel dan Jaringan	aa	AKD 10202610469	2016-11-07	2021-11-07	Perubahan	Dalam Negeri
3	S-A20380125061116	Alat Kesehatan - Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - Peralatan Laboratorium Klinik	Nama Dagang 2	AKD 20102610063	2016-11-07	2021-11-07	Perpanjangan	Dalam Negeri
4	S-A20380108290916	Alat Kesehatan - Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - Peralatan Laboratorium Klinik	Nama Dagang 2	AKD 20102610469	2016-10-05	2021-10-13	Permohonan Baru	Dalam Negeri
5	S-A20380055051014	Alat Kesehatan - Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik - Peralatan Bedah Terapeutik	CyScope® HP	AKD 12345678911	2015-11-02	2020-11-02	Permohonan Baru	Dalam Negeri
6	S-A20380049230614	Alat Kesehatan - Peralatan Anestesi - Peralatan Anestesi Pemantauan	Testing	AKD 12345678910	2015-11-01	2020-11-01	Permohonan Baru	Dalam Negeri
7	S-B20380005230614	Alat Kesehatan - Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - Sistem Tes Kimia Klinik	o	AKD 10101510160	2015-04-30	2015-04-21	Permohonan Baru	Dalam Negeri
8	S-A20380069210115	Alat Kesehatan - Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi - Peralatan Mikrobiologi	jljg	AKL 10302518018	2015-04-30	2015-04-09	Permohonan Baru	Luar Negeri
9	S-A20380063071114	Alat Kesehatan - Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik - Peralatan Bedah Terapeutik	TES PRODIS ALKES	AKD 20102112100	2015-03-05	-	Permohonan Baru	Dalam Negeri
10	S-C20380006301214	Alat Kesehatan - Peralatan Gigi - Peralatan Gigi Diagnostik	tes1	AKL 10601413879	2014-12-30	2015-06-18	Permohonan Baru	Luar Negeri

Melakukan Perpanjangan, Perubahan, serta Perubahan & Perubahan

Untuk melakukan perpanjangan permohonan, user dapat melihat langkah-langkah berikut ini.

5. Pada menu **Alkes >> Terbit**, pilih data yang akan dilakukan perpanjangan dengan cara mencentang checkbox yang terletak pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Perpanjangan** atau **Perubahan** atau **Perubahan & Perubahan**.



/ Alat Kesehatan | Data Terbit

Daftar Permohonan Perpanjangan dan Perubahan

2. Memilih tombol Perubahan & Perubahan

1. Mencentang data yang akan dilakukan perubahan & perubahan

No	NOMOR_PERMOHONAN	KATEGORI_PRODUK	NAMA_PRODUK	NOMOR_IZIN_EDAR	TANGGAL_TERBIT	TANGGAL_EXPIRED	JENIS PERMOHONAN	STATUS_PRODUK
1	5-A20380141091116	Alat Kesehatan • Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik • Peralatan Laboratorium Klinik	Test Perpanjangan Perubahan	AKD 20102610063	2016-11-09	2021-11-09	Perubahan dengan Perpanjangan	Dalam Negeri
2	5-A20380113021116	Alat Kesehatan • Peralatan Hematologi dan Patologi • Produk Kultur Sel dan Jaringan	aa	AKD 10202610469	2016-11-07	2021-11-07	Permohonan Baru	Dalam Negeri

6. Kemudian akan muncul halaman persyaratan perpanjangan / perubahan / perubahan & perubahan izin edar alat kesehatan. Terdapat 2 tab pada halaman ini, yaitu tab data izin edar dan tab persyaratan. Berikut ini contoh tampilan tab masing-masing pada perpanjangan.

Data Izin Edar

Persyaratan Perpanjangan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

1. Data Izin Edar - Data Marketing Authorization

Produk		Pabrik	
Nomor Izin Edar Marketing Authorization Number	AVD 10202610469	Nama Pabrik Induk Factory Name Parent	aa
Tanggal Terbit Date of Issue	07-11-2016	Alamat Lengkap Complete Address	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAU/89
Tanggal Expired Expired Date	07-11-2021	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District	Kec. Sandubaya, Kota Mataram , Prov. Nusa Tenggara Barat
Kelompok Produk Products Group	Elektromedik Radiasi	Negara Pabrik Induk Factory Country Parent	Bangladesh
Nama Perusahaan Company Name	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES	Pabrik 2	
NPWP Taxpayer Registration Number	08.795.123.4-567.809	Nama Pabrik 2 Company Name 2	bb
Nama Dagang Trade Name	aa	Alamat Lengkap Complete Address	bb
Kategori dan Sub Kategori Category and Sub Category	Alat Kesehatan - Peralatan Hematologi dan Patologi - Produk Kultur Sel dan Jaringan	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District	Kec. Srandakan, Kab. Bantul, Prov. DI Yogyakarta
Jenis Produk Type of Product	Cultured animal and human cells.	Negara Country	Barbados
HS Code HS Code	3821009000	Pabrik 3	
Tipe / Ukuran Type / Size	1111 / 111	Nama Pabrik 3 Company Name 3	cc
Kelas Class	1	Alamat Lengkap Complete Address	cc
Netto Nett	12 kg	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District	Kec. Cisoka, Kab. Tangerang, Prov. Banten
Kemasan Packaging	Dus	Negara Country	American Samoa

Persyaratan

2. Persyaratan - Requirements

Form Permohonan dan Form A

1. Lampiran Surat Permohonan Perpanjangan
Appendix Application for Extension
[Download Template](#)

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

7. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir (KBR)
Give a copy of the power of attorney as sole agent or sole distributor / distributors who are authorized to register medical equipment to the Ministry of Health of the principal / plant origin that have legalized the Embassy

Nama prinsipal
Behalf of the Principal

Tanggal Dikeluarkan
Date Issued

Tanggal kadaluarsa
Expired Date

Legalisasi
Legalization

Lampiran File LOA
Attachment of LOA or POA

Lampiran File Surat Hubungan Kejasama
Attachment of Partnerships Letter

2. Lampiran Izin Edar Lama
Appendix Marketing Authorization Old

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

8. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor)
Give the Certificate of Free Sale from authorized institutions (For Medical Devices imported)

Instansi yang mengeluarkan
Agency issuing

Tanggal Dikeluarkan
Date Issued

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date

Nama Produk Sesuai CFS
Product Name Accordance CFS

Tipe Produk Sesuai CFS
Type Name Accordance CFS

Lampiran File CFS
Attachment File

Jika CFS anda tidak tertera tanggal kadaluarsa maka harap tanggal kadaluarsa 5 tahun sejak dikeluarkan sejak CFS dikeluarkan

3. Lampiran Surat Pernyataan diatas Materai tidak terdapat perubahan data produk
Appendix Statement on stamp does not there is a change of product data
[Download Template](#)

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

6. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri):
Photocopy of Medical Device Production Certificate issued by the Ministry of Health cq Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (For Medical Devices on the country).

Nomor Sertifikat
Certificate Number

Jenis Produk
Type of Product

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date

Lampiran File Sertifikat Produksi
Attachment File Certificate Production

4. Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk, Surat Pelepasan Keagenan
Attachment File Affidavit Release Letters Patent Trademark Agency
[Download Template](#)

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

6. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
Photocopy of medical equipment dealer license issued by the Minister of Health cq Directorate General of Pharmaceutical and Medical Devices (Under Applicable Regulations)

Nomor Sertifikat
Certificate Number

Jenis Produk
Type of Product

Lampiran File IPAK
Attachment File IPAK

Form B, Form C dan Form D

1. Penandaan Baru
New Tagging

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

4. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
Give user manuals, training materials and instructions for installation and maintenance

Lampiran File (Bahasa Indonesia)
File Attachment (Indonesian)

Lampiran File (Bahasa Inggris)
File Attachment (English)

2. Penandaan Lama
Old Tagging

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

5. Lampiran File BAPETEN
Attachment File BAPETEN

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

3. Laporan efek samping produk yang pernah terjadi
Report any side effects of products that never happened
[Download Template](#)

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

6. Daftar Aksesoris (Pilih salah satu metode input di bawah ini)
List of Accessories (Select one input method below)

* Lampirkan dalam bentuk hardcopy data dukung dan aksesoris produk yang didaftarkan
** Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris
** Please separate between spare parts and accessories

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

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi
1	<input type="text" value="nbjbu"/>	<input type="text" value="xcfgch"/>	<input type="text" value="dfcvyu"/>
2	<input type="text" value="jvhjv"/>	<input type="text" value="cgphvj"/>	<input type="text" value="vujk"/>

[Simpan](#)
[Kembali](#)

Berikut ini keterangan masing-masing isian form.

Form Permohonan dan Form A

1. Kolom **Lampiran Surat Permohonan Perpanjangan**, user diharapkan untuk melakukan upload file surat permohonan perpanjangan pada tombol **Pilih File** yang telah tersedia dengan terlebih dahulu mendownload template yang ada pada kolom ini. Silahkan mengklik link **Download Template** untuk mengetahui format lampiran surat permohonan ini. Setelah user melakukan download file, user diharapkan untuk mengisi data-data yang terdapat pada form template yang telah didownload.
2. Kolom **Lampiran Izin Edar lama**, user diharapkan untuk melakukan upload file izin edar lama dengan cara klik tombol **Pilih File** yang ada pada kolom.
3. Kolom **Lampiran Surat Pernyataan diatas Materai tidak terdapat perubahan data produk**, user diharapkan untuk melakukan upload file surat pernyataan di atas materai bahwa pada perpanjangan surat izin ini tidak terdapat perubahan data. Klik link **Download Template**, untuk mendapatkan template contoh Surat Pernyataan.
4. Kolom **Lampiran File Surat Pernyataan paten Merk Surat Pelepasan Keagenan**, user diharapkan untuk melakukan upload file surat pernyataan tersebut. Klik link **Download Template**, untuk mendapatkan template contoh Surat Pernyataan.
5. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri)
 - a) Kolom **Nomor Sertifikat**, diisi dengan menyetikkan nomor sertifikat yang sesuai dengan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dimiliki oleh perusahaan pendaftar.
 - b) Kolom **Jenis Produk**, diisi dengan menyetikkan jenis produk yang akan diajukan.
 - c) Kolom **Tanggal Kadaluarsa**, diisi dengan tanggal kadaluarsa dari Sertifikat Produksi Alat Kesehatan. Kolom tanggal ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan menyetikkan tanggal sesuai format penanggalan **“DD-MM-YYYY”** atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan.
 - d) Kolom **Lampiran File Sertifikat Produksi**, user diharapkan untuk melakukan upload file Sertifikat Produksi ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online melalui tombol **Pilih File** yang ada di kolom tersebut.
6. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Seuai Peraturan yang Berlaku)
 - a) Kolom **Nomor Sertifikat**, diisi dengan menyetikkan nomor sertifikat yang sesuai dengan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dimiliki oleh perusahaan.
 - b) Kolom **Jenis Produk**, diisi dengan menyetikkan jenis produk alat kesehatan yang akan diajukan.
 - c) Kolom **Lampiran File IPAK**, user diharapkan untuk melakukan upload file penyalur alat kesehatan ke dalam Aplikasi Alat Kesehatan dan PKRT Online melalui tombol **Pilih File** yang terdapat pada kolom.
7. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor /distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementrian kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI.
 - a) Kolom **Nama Prinsipal**, diisi dengan menyetikkan nama prinsipal
 - b) Kolom **Tanggal Dikeluarkan**, diisi dengan tanggal dikeluarkannya surat kuasa / Letter of Agreement sebagai sole agent atau sole distributor . Kolom tanggal ini dapat diinput

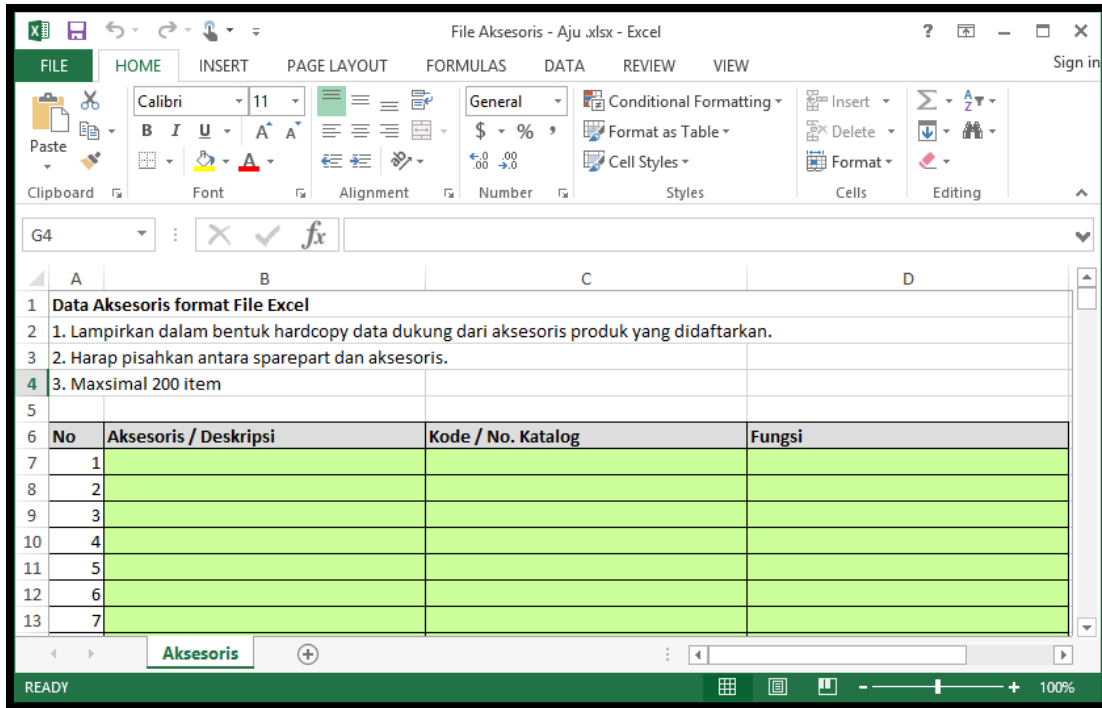
- dengan dua cara, yakni dengan mengetikkan tanggal sesuai format penanggalan “**DD-MM-YYYY**” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan.
- c) Kolom **Tanggal Kadaluarsa**, diisi dengan tanggal berlaku / tanggal kadaluarsa dari surat kuasa / Letter of Agreement sebagai sole agent atau sole distributor . Kolom tanggal ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan mengetikkan tanggal sesuai format penanggalan “**DD-MM-YYYY**” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan.
 - d) Kolom **Legalisasi**, diisi dengan memilih salah satu pilihan yang terdapat pada kolom ini, apakah terdapat legalisasi atau tidak. User dapat memilih “**Ya**” jika terdapat legalisasi pada produk alat kesehatan atau pilih “**Tidak**” jika tidak terdapat legalisasi pada produk alat kesehatan yang akan diajukan tidak memiliki legalisasi.
 - e) Kolom **Lampiran File LOA**, user diharapkan untuk melakukan upload file scan asli LOA (Letter of Agreement) atau surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor ke dalam aplikasi ini melalui tombol **Pilih File** yang ada di kolom.
 - f) Kolom **Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama**, user diharapkan untuk melakukan upload file scan asli surat hubungan kerjasama ke dalam aplikasi ini melalui tombol **Pilih File** yang ada di kolom.
8. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (untuk Alat Kesehatan impor)
- a) Kolom **Nama Lembaga / instansi yang mengeluarkan**, diisi dengan mengetikkan nama lembaga atau instansi yang mengeluarkan Certificate of Free Sale yang dimiliki oleh perusahaan.
 - b) Kolom **Tanggal Dikeluarkan**, diisi dengan tanggal dikeluarkannya Certificate of Free Sale (CFS). Kolom tanggal ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan mengetikkan tanggal sesuai format penanggalan “**DD-MM-YYYY**” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan.
 - c) Kolom **Tanggal Kadaluarsa**, diisi dengan tanggal berlaku atau tanggal kadaluarsa dari Certificate of Free Sale (CFS). Kolom tanggal ini dapat diinput dengan dua cara, yakni dengan mengetikkan tanggal sesuai format penanggalan “**DD-MM-YYYY**” atau memilih tanggal secara langsung dari fasilitas kalender yang telah disediakan. Apabila CFS yang dimiliki oleh pendaftar tidak tertera tanggal kadaluarsa, maka user diharapkan untuk mengisi tanggal kadaluarsa 5 tahun sejak CFS dikeluarkan.
 - d) Kolom **Nama Produk Sesuai CFS**, diisi dengan mengetikkan nama produk yang sesuai dengan CFS.
 - e) Kolom **Tipe Produk Sesuai CFS**, diisi dengan mengetikkan tipe produk yang sesuai dengan CFS.
 - f) Kolom **Lampiran File CFS**, pendaftar diharapkan untuk melakukan upload file scan asli CFS (Certificate of Free Sale) ke dalam aplikasi ini melalui tombol **Pilih File** yang ada di kolom.

Form B, Form C, dan Form D

1. Kolom **Penandaan Baru**, user diharapkan untuk melakukan upload file penandaan baru ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online melalui tombol **Pilih File** yang ada di kolom ini.
2. Kolom **Penandaan Lama**, user diharapkan untuk melakukan upload file penandaan lama ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online melalui tombol **Pilih File** yang ada di kolom ini.
3. Kolom **Laporkan Efek Samping Produk yang pernah terjadi**, user diharapkan untuk melakukan upload file penandaan lama ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online melalui tombol **Pilih File** yang ada di kolom ini.
4. Berikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan
 - a) Kolom **Lampiran File (Bahasa Indonesia)**, pendaftar diharapkan untuk melakukan upload file mengenai petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan alat kesehatan dalam Bahasa Indonesia ke dalam aplikasi ini melalui tombol **Pilih File** yang tersedia pada kolom ini.
 - b) Kolom **Lampiran File (Bahasa Inggris)**, pendaftar diharapkan untuk melakukan upload file mengenai petunjuk penggunaan, materi pelatihan, dan petunjuk pemasangan serta pemeliharaan alat kesehatan dalam Bahasa Inggris ke dalam aplikasi ini melalui tombol **Pilih File** yang tersedia pada kolom ini.
5. Kolom **Lampiran File BAPETEN**, pendaftar diharapkan untuk melakukan upload file hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan ke dalam aplikasi ini melalui tombol **Pilih File** yang telah tersedia.
6. Untuk menginputkan **daftar aksesoris** ada 2 cara yang bisa dilakukan user yaitu dengan cara melampirkan file atau dengan cara mengisi form yang telah disediakan.

Lampirkan File

Untuk dapat melampirkan file, user terlebih dahulu mendownload template file dengan mengklik link **Download Excel**, berikut ini tampilan file excel yang telah didownload. Isi file excel tersebut dan simpan. Setelah itu lakukan **upload excel** pada aplikasi.



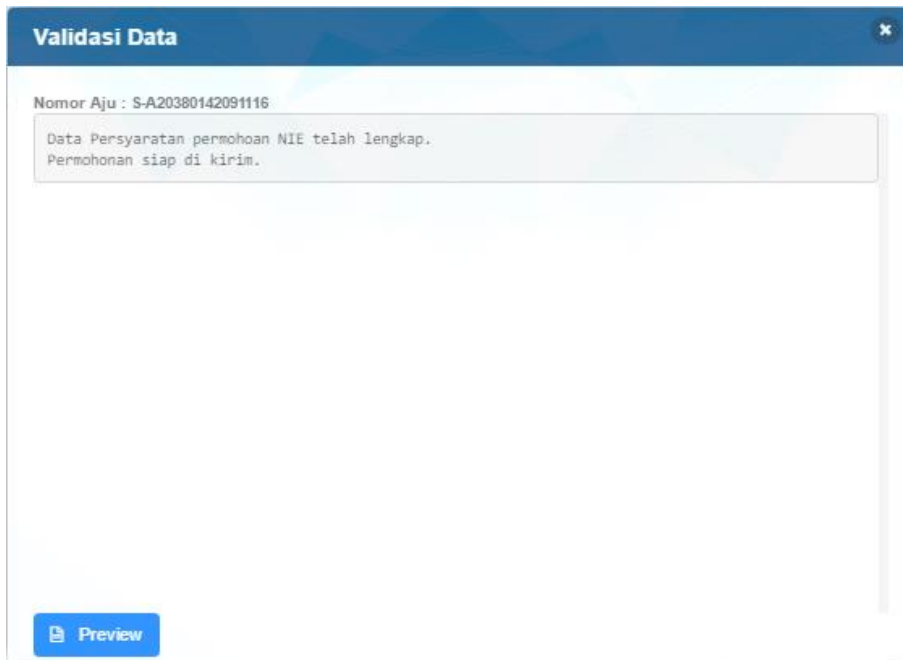
Mengisi Form

Dibawah ini tampilan form daftar aksesoris. User diharapkan mengisi kolom **Aksesoris / Deskripsi**, **Tipe Kode / No Katalog**, **Fungsi** dengan data yang sesuai.

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	
1	<input type="text" value="isi"/>	<input type="text" value="isi"/>	<input type="text" value="isi"/>	<input type="button" value="+"/> <input type="button" value="x"/>
2	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="x"/>

Tanda plus berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan tanda cross berfungsi untuk menghapus baris form.

- Setelah seluruh kolom telah diisi dengan data yang sesuai, pengguna diharuskan menekan tombol **Simpan** untuk menyimpan hasil perpanjangan. Maka akan muncul pop up validasi data, lakukan **preview** untuk dapat melakukan preview data, sekaligus dapat mengirim data.



Menu Alkes >> Pelaporan E-Report

Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

Menu PKRT >> Baru >> Dalam Negeri (Lokal)

Berikut ini langkah-langkah untuk membuat nomor izin edar PKRT dalam negeri (lokal):

1. Pilih menu **PKRT >> Baru >> Dalam Negeri (Lokal)**.
2. Maka akan muncul form persyaratan izin edar PKRT dalam negeri seperti berikut ini. Form ini berisi 7 tab form yang harus diisi oleh user. Pada masing-masing tab, setelah mengisi data diharapkan user menekan tombol **Simpan** untuk menyimpan data.

Form Permohonan

The screenshot shows a web application interface for applying for a PKRT license. The page title is "Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri". The interface is divided into two main sections: "Produk" (Product) and "Pabrik" (Factory). The "Produk" section includes fields for "Nama Perusahaan" (Company Name) with the value "PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES", "NPWP" (Taxpayer Registration Number) with the value "98.765.123.4-567.899", "Nama Dagang PKRT sesuai etiket" (Trade Name based on the Label), "Kategori" (Category), "Sub Kategori" (Sub Category), "Jenis Produk" (Types of Products), "HS Code", "Kelas" (Class), "Bentuk" (Form / Configuration), "Warna" (Color), "Netto" (Net), and "Kemasan & Ukuran" (Size and Packaging) with sub-fields for "Kemasan" and "Ukuran". There is a "Lisensi - License" checkbox. The "Pabrik" section includes fields for "Nama Pabrik Induk" (Legal Manufacturer), "Alamat Lengkap" (Full Address), "Provinsi" (Province), "Kabupaten / Kota Madya" (Regency / Municipality), "Kecamatan / Kelurahan" (Sub-District), and "Negara" (Country). At the bottom of the "Produk" section, there is a "Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani" (Attachment File Form 1 or registration form that has been signed) field with a "Pilih File" button and a note "Maksimal Upload file : 5 Mb / Maximum upload file : 5 Mb". At the bottom of the form, there are two buttons: "Simpan" (Save) and "Kembali" (Back).

Produk

1. Mencentang **Lisensi** jika telah mendapatkan lisensi.
2. Mengisi **Nama Dagang PKRT sesuai etiket** yang sesuai.
3. Memilih **Kategori** yang sesuai.
4. Memilih **Sub Kategori** yang sesuai dengan kategori yang dipilih.
5. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
6. Mengisi **Bentuk** yang sesuai.
7. Mengisi **Warna** yang sesuai.
8. Mengisi **Netto** yang sesuai.
9. Mengisi **Kemasan & Ukuran** yang sesuai.

10. Megupload **Lampiran File Formulir 1** atau **Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani** dengan cara menekan tombol **Pilih File** dan pilih file yang sesuai.
Jika user mencentang **Lisensi** maka akan muncul Form Lisensi seperti dibawah ini.

Lisensi

Nama Pemberi Lisensi
Name Licensor

Alamat Lengkap
Full Address

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Negara
Country

Nama Penerima Lisensi
Name Licensor

Alamat Lengkap
Full Address

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Negara
Country

Data Lisensi

1. Mengisi **Nama Pemberi Lisensi** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** pemberi lisensi yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** pemberi lisensi tersebut.
4. Memilih **Kabupaten/Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi pemberi lisensi.
5. Memilih **Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya pemberi lisensi.
6. Memilih **Negara** pemberi lisensi tersebut.
7. Mengisi **Nama Penerima Lisensi** yang sesuai.
8. Mengisi **Alamat Lengkap** penerima lisensi yang sesuai.
9. Memilih **Provinsi** penerima lisensi tersebut.
10. Memilih **Kabupaten/Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi penerima lisensi.
11. Memilih **Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya penerima lisensi.
12. Memilih **Negara** penerima lisensi tersebut.

Pabrik

1. Mengisi **Nama Pabrik Induk** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.

5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
6. Memilih **Negara** yang sesuai.
7. Memilih Combobox data sisipan yang terletak setelah kolom **Negara**. Data sisipan ini berupa keterangan lanjutan, berikut ini combobox data sisipan.

A screenshot of a dropdown menu with a blue border. The menu is open, showing a list of options. The first option is highlighted in blue. The options are:

- Distribusi Oleh
- Dikemas ulang Oleh
- Dikemas ulang dan diuji ulang oleh
- Melalui
- Untuk

Jika user memilih salah satu data sisipan tersebut, maka akan muncul lagi form pabrik untuk pabrik lain.

A screenshot of a form for entering factory information. The form is enclosed in a black border and contains the following fields:

- Nama Pabrik
Factory Name
- Alamat Lengkap
Full Address
- Provinsi
Province
- Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality
- Kecamatan / Kelurahan
Sub-District
- Negara
Country

Each field is represented by a text input box or a dropdown menu. The dropdown menus for Provinsi, Kabupaten / Kota Madya, Kecamatan / Kelurahan, and Negara have a small downward arrow icon on the right side.

Pabrik

1. Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
6. Memilih **Negara** yang sesuai.

Data Administrasi

PKRT Baru Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

1. Salinan Sertifikat Produksi yang masih berlaku (produk dalam negeri)
License and TIN (imported products)

Nomor Sertifikat <i>Certificate Number</i>	<input type="text"/>	Nama Sub Kategori produk yang diizinkan di produksi <i>Name Sub Category manufactured products that are allowed</i>	<input type="text"/>
Nama Pimpinan Perusahaan <i>Name of Company Leadership</i>	<input type="text"/>	Lampiran File Sertifikat Produksi <i>File Attachment Production Certificate</i>	<input type="button" value="Pilih File"/> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Nama Penanggung Jawab Teknis <i>Technical Responsible Person Name</i>	<input type="text"/>		
Tanggal Dikeluarkan Sertifikat <i>Certificate Release Date</i>	<input type="text"/>		

2. Paten merek atau surat pernyataan kepemilikan merek (produk dalam negeri)
Patents brand or a statement of brand ownership (domestic products)

Dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan HAM

Nama Pemilik Merk <i>Own Brand Name</i>	<input type="text"/>
Tanggal Masa Berlaku <i>Validity Date</i>	<input type="text"/> s.d. <input type="text"/>
Lampiran File <i>Attachment File</i>	<input type="button" value="Pilih File"/> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>

Surat kuasa penggunaan merek (bila nama pemilik merek tidak sama dengan pimpinan atau perusahaan pendaftar)

Pemberi Kuasa		Penerima Kuasa	
Nama <i>Name</i>	<input type="text"/>	Nama <i>Name</i>	<input type="text"/>
Jabatan <i>Position</i>	<input type="text"/>	Jabatan <i>Position</i>	<input type="text"/>
Alamat <i>Address</i>	<input type="text"/>	Alamat <i>Address</i>	<input type="text"/>
		Lampiran Surat Kuasa Pemilik Merk menggunakan kop perusahaan di atas materai Rp.6000	<input type="button" value="Pilih File"/> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>

Surat pernyataan bersedia melepas merek (bila masih berupa permohonan pendaftaran merek)

Lampiran File <i>Attachment File</i>	<input type="button" value="Pilih File"/> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
---	--

3. Surat kerjasama/hubungan/penunjukan/lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/ lisensi)
Letters of cooperation / relationship / appointment / license between the factory with the brand owner (for makloon / license)

Nama Pemilik Merk / Pemilik Lisensi <i>Trademark Owner Name / Owner License</i>	<input type="text"/>	Nama Produk <i>Product Name</i>	<input type="text"/>
Alamat Pemilik Merk / Pemilik Lisensi	<input type="text"/>		
Tanggal Berlaku <i>Validity Date</i>	<input type="text"/> s.d. <input type="text"/>		
Lampiran File <i>Attachment File</i>	<input type="button" value="Pilih File"/> <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>		

Berikut ini masing-masing penjelasan per bagian.

1. Salinan Sertifikat Produksi yang masih berlaku (produk dalam negeri).
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nama Pimpinan Perusahaan** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Nama Penanggung Jawab Teknis** yang sesuai.

- d. Memilih **Tanggal Dikeluarkan Sertifikat** yang sesuai.
- e. Mengisi **Nama Sub Kategori produk yang diizinkan di produksi** yang sesuai.
- f. Mengupload **Lampiran File Sertifikat Produksi** yang dibutuhkan.
2. Paten merek atau surat pernyataan kepemilikan merek (produk dalam negeri).
 - a. Mengisi **Nama Pemilik Merk** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Masa Berlaku** yang sesuai, sebelah kiri diisi dengan tanggal mulai sedangkan sebelah kanan diisi dengan tanggal berakhir.
 - c. Mengupload **Lampiran File** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Nama, Jabatan, Alamat pemberi kuasa** dengan data yang sesuai.
 - e. Mengisi **Nama, Jabatan, Alamat penerima kuasa** dengan data yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran Surat Kuasa Pemilik Merk menggunakan kop perusahaan di atas materai Rp.6000** yang dibutuhkan.
 - g. Mengupload **Lampiran File** yang sesuai.
3. Surat kerjasama/hubungan/penunjukkan/lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/lisensi).
 - a. Mengisi **Nama Pemilik Merk / Pemilik Lisensi, Alamat Pemilik Merk / Pemilik Lisensi** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai, sebelah kiri diisi dengan tanggal mulai sedangkan sebelah kanan diisi dengan tanggal berakhir.
 - c. Mengupload **Lampiran File** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Nama Produk** yang sesuai.

Form AA

PKRT / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri

Form Permohonan | Data Administrasi | Form AA | Data BB | Form CC | Data DD | Data Persyaratan Khusus

FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN - FORMULA / COMPONENTS & MAKING PROCEDURE

1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi yang setiap bahan yang digunakan
Give formula (qualitative and quantitative) and the function of each ingredient used

Nama Bahan Baku Name of Raw Materials	Kadar (%) Content (%)	Fungsi Function
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Lampiran File
Attachment File

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

2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas
Give-making procedures briefly and clearly

Keterangan
Information

Lampiran File LOA
Attachment File of LOA

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

Simpan | Kembali

Berikut ini penjelasan masing-masing bagian form.

1. Mengisi **Nama Bahan Baku, Kadar (%)** dalam satuan persen, dan **Fungsi** yang sesuai. Tombol + berfungsi untuk menambah baris form bahan baku. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Mengisi **Keterangan** yang sesuai. Kemudian mengupload **Lampiran File LOA** yang dibutuhkan.

Data BB

PKRT / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH - SPECIFICATION OF RAW MATERIALS AND CONTAINERS

1. Jelaskan secara singkat spesifikasi setiap bahan baku yang terdapat di formulir AA
Briefly describe the specifications of each of the raw materials contained in the form AA

Keterangan Information

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

2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan
Give certificates of laboratory tests and materials used

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

3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup
Give specification of container and lid

Bentuk Kemasan Bahan Kemasan

Ukuran Masing - Masing Bentuk Kemasan Lampiran File Attachment File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Berikut ini penjelasan masing-masing bagian.

1. Mengisi kolom **Keterangan** dengan penjelasan secara singkat spesifikasi setiap bahan baku yang terdapat di formulir AA. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Mengupload **Lampiran File** sertifikat uji laboratorium yang digunakan.
3. Mengisi **Bentuk Kemasan, Ukurang Masing-Masing Bentuk Kemasan**, dan **Bahan Kemasan** yang sesuai. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Form CC

PKRT Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI - FINISHED PRODUCT SPECIFICATIONS AND STABILITY

1. Berikan spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi
Give the specifications and inspection procedures finished products

Prosedur terhadap produk jadi

Parameter Uji

Standar yang digunakan

Hasil Uji

Nama Tanda tangan PJT atau penanggung jawab QC/laboratorium

Lampiran Sertifikat Analisis Produk Jadi Attachment
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Spesifikasi produk jadi

Penampilan Fisik

Lain - Lain

2. Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluarsa jika ada
Give the finished product stability and limit expired if there is

Metode

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

Hasil uji stabilitas produk stabil bulan

Berikut ini penjelasan masing-masing bagian dari form.

1. Mengisi **Parameter Uji**, **Standar yang digunakan**, **Hasil Uji**, **Nama Tanda tangan PJT atau penanggung jawab QC/laboratorium** yang sesuai. Kemudian mengupload **Laporan Sertifikat Analisis Produk Jadi** yang dibutuhkan. Lalu mengisi kolom **Penampilan Fisik** dan **Lain-Lain** yang sesuai.
2. Mengisi **Metode** yang sesuai, kemudian mengisi kolom **Hasil Uji Stabilitas produk stabil** dengan angka dari 0-999 dalam hitungan bulan. Lalu mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Data DD

PKRT Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

KEGUNAAN DAN CONTOH - PURPOSE AND EXAMPLES

1. Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain (Dalam Bahasa Indonesia)
The purpose of use, Instructions for use, warning, attention, other information (In Indonesian)

Lampiran File Attachment File

Pilih File

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

2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya
Give an example of a production code and explain the meaning

Contoh kode produksi

Arti setiap setiap karakter (huruf / angka) yang tertera

3. Penandaan
Symbolization

Lampiran File Attachment File

Pilih File

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

4. Data Pendukung
Supporting data

Lampiran File Attachment File

Pilih File

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

Simpan Kembali

Berikut ini penjelasan masing-masing bagian.

1. Mengupload **Lampiran File** tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain dalam Bahasa Indonesia.
2. Mengisi **Contoh kode produksi** dan **Arti setiap karakter (huruf/angka) yang tertera** yang sesuai.
3. Mengupload **Lampiran File** penandaan yang dibutuhkan.
4. Mengupload **Lampiran File** data pendukung yang dibutuhkan.

Data Persyaratan Khusus

Form data persyaratan khusus ini akan muncul sesuai dengan kategori atau sub kategori pilihan. Misalnya:

- Jika memilih Kategori atau Sub kategori “kapas kecantikan / cotton bud / popok bayi” maka yang akan muncul adalah persyaratan nomor 1.
- Jika memilih Kategori atau Sub kategori “Antiseptika dan Desinfektan” maka yang akan muncul adalah persyaratan nomor 2 dan 3.
- Jika memilih Kategori atau Sub kategori “Botol Susu / Alat Perawatan Bayi Lainnya” maka yang akan muncul adalah persyaratan nomor 4.
- Jika memilih Kategori atau Sub kategori “Pestisida Rumah Tangga” maka yang akan muncul adalah persyaratan nomor 5, 6, 7, 8, dan 9.

PKRT / Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar PKRT Dalam Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

1. Hasil Uji Fluoresensi (kapas)
Fluorescence Test Results (cotton)

Nama laboratorium
Name of The Laboratory

Hasil Uji Fluoresensi
Fluorescence Test Results

Hasil Uji Absorbensi (>10x)
Absorbance Test results (>10x)

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

2. Hasil uji terhadap kuman (antiseptika dan desinfektan)
Fluorescence Test Results (cotton)

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji Kuman
Germis Test Results

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

3. Hasil Uji Koefisien Fenol
Fluorescence Test Results (cotton)

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji Koefisien Fenol
Phenol Coefficient Test Results

Lampiran File Koefisien
Attachment File Koefisien
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

4. Sertifikat bebas Bisphenol-A (untuk alat perawatan bayi berbahan plastik)
Bisphenol-A-free certificate (for baby care tool made from plastic)

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji Bisphenol
Bisphenol Test Results

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

5. Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida
Decree of the Minister of Agriculture on registration and licensing of Fixed Pesticides

Nomor SK
SK Number

Tanggal SK
SK Date

Lampiran File
Attachment File

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

6. Penandaan yang disetujui komisi pestisida
Marking the commission approved pesticide

Lampiran File
Attachment File

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

7. Hasil uji efikasi
The results of efficacy test

Nama Serangga yang diuji
Name Insects tested

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji Efikasi
Efficacy Test Results

Lampiran File
Attachment File

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

8. Hasil uji kadar bahan aktif
The result of the active ingredient content

Nama bahan yang diuji
Name of the material tested

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji
Test Results

Lampiran File
Attachment File

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

9. Hasil Uji Toksisitas
Toxicity Test Results

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji
Test Results

Lampiran File
Attachment File

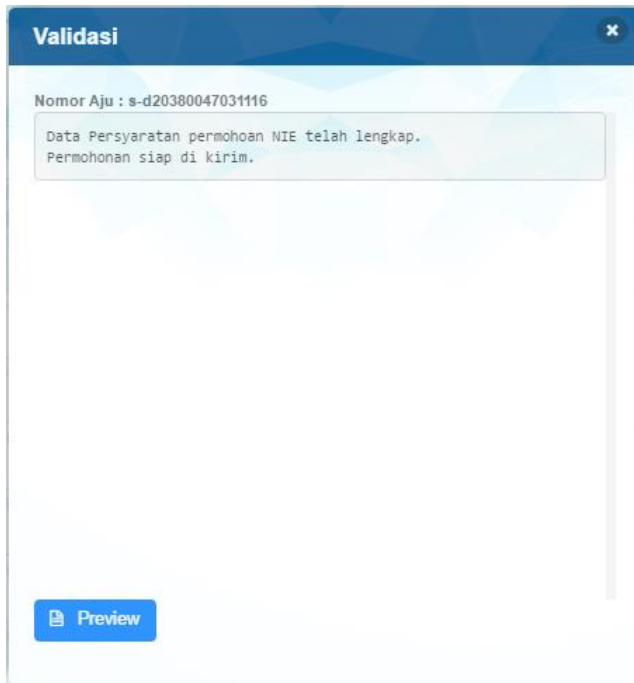
Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Simpan Kembali

Berikut ini masing-masing penjelasan bagian form.

1. Hasil Uji Fluoresensi (kapas).
 - a. Mengisi **Nama Laboratorium** yang sesuai.
 - b. Memilih **Hasil Uji Fluoresensi** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Hasil Uji Absorbensi (>10x)** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Hasil uji terhadap kuman (antiseptika dan desinfektan).
 - a. Mengisi **Nama lembaga yang mengeluarkan** dan **Hasil Uji Kuman** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
3. Hasil Uji Koefisien Fenol.
 - a. Mengisi **Nama lembaga yang mengeluarkan** dan **Hasil Uji Koefisien fenol** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File Koefisien** yang dibutuhkan.

4. Sertifikat bebas Bisphenol-A (untuk alat perawatan bayi berbahan plastik).
 - a. Mengisi **Nama lembaga yang mengeluarkan** dan **hasil uji bisphenol** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 5. Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida.
 - a. Mengisi **Nomor SK** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal SK** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 6. Penandaan yang disetujui komisi pestisida.
Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 7. Hasil Uji efikasi.
 - a. Mengisi **Nama Serangga yang diuji, Nama lembaga yang mengeluarkan,** dan **Hasil Uji Efikasi** yang sesuai. Tanda plus + berfungsi untuk menambahkan baris form.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 8. Hasil uji kadar bahan aktif.
 - a. Mengisi **Nama bahan yang diuji, Nama lembaga yang mengeluarkan,** dan **Hasil Uji** yang sesuai. Tanda plus + berfungsi untuk menambahkan baris form.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 9. Hasil Uji Toksisitas.
 - a. Mengisi **Nama lembaga yang mengeluarkan,** dan **Hasil Uji** yang sesuai. Tanda plus + berfungsi untuk menambahkan baris form.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
3. Setiap kali mengisi form pada tab jangan lupa untuk menyimpan data tersebut dengan cara menekan tombol **Simpan** atau pun tombol **Ubah** pada masing-masing form. Kemudian nanti akan muncul pop up validasi data yang berfungsi untuk memberikan informasi form pada tab apa saja yang harus diisi.
 4. Setelah semua data lengkap, maka akan muncul pop up validasi data yang memberikan informasi bahwa data telah siap untuk dikirim. User dapat melakukan preview data dengan menekan tombol **Preview**.



Menu PKRT >> Baru >> Luar Negeri (Impor)

Berikut ini langkah-langkah untuk membuat nomor izin edar PKRT dalam negeri (lokal):

1. Pilih menu **PKRT >> Baru >> Luar Negeri (Impor)**.
2. Maka akan muncul form persyaratan izin edar PKRT luar negeri seperti berikut ini. Form ini berisi 7 tab form yang harus diisi oleh user. Pada masing-masing tab, setelah mengisi data diharapkan user menekan tombol **Simpan** untuk menyimpan data.

Form Permohonan

The screenshot shows a web form titled 'Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri'. The form is organized into two columns: 'Produk' on the left and 'Pabrik' on the right. The 'Produk' column contains several text input fields and dropdown menus for product details. The 'Pabrik' column contains text input fields and dropdown menus for manufacturer and location information. At the bottom of the form, there are two buttons: 'Simpan' (Save) and 'Kembali' (Back).

Produk

1. Mencentang **Lisensi** jika telah mendapatkan lisensi.
2. Mengisi **Terangkan apakah PKRT ini sudah diperdagangkan resmi di luar negeri**, **Sebutan nama tempat PKRT diperdagangkan**, dan **Nama Dagang PKRT sesuai etiket** yang sesuai.
3. Memilih **Kategori** yang sesuai.

4. Memilih **Sub Kategori** yang sesuai dengan kategori yang dipilih.
5. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
6. Mengisi **Bentuk, Warna, dan Netto** yang sesuai.
7. Mengisi **Kemasan & Ukuran** yang sesuai.
8. Megupload **Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani** dengan cara menekan tombol **Pilih File** dan pilih file yang sesuai.
Jika user mencentang **Lisensi** maka akan muncul Form Lisensi seperti dibawah ini.

Lisensi

Nama Pemberi Lisensi
Name Licensor

Alamat Lengkap
Full Address

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

Negara
Country

Nama Penerima Lisensi
Name Licensor

Alamat Lengkap
Full Address

Provinsi
Province

Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality

Kecamatan / Kelurahan
Sub-District

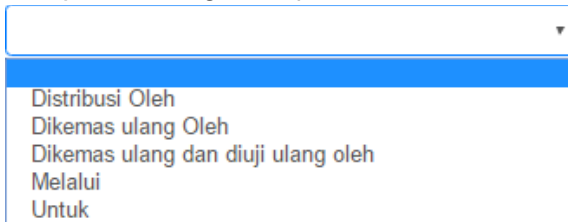
Negara
Country

Data Lisensi

1. Mengisi **Nama Pemberi Lisensi** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** pemberi lisensi yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** pemberi lisensi tersebut.
4. Memilih **Kabupaten/Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi pemberi lisensi.
5. Memilih **Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya pemberi lisensi.
6. Memilih **Negara** pemberi lisensi tersebut.
7. Mengisi **Nama Penerima Lisensi** yang sesuai.
8. Mengisi **Alamat Lengkap** penerima lisensi yang sesuai.
9. Memilih **Provinsi** penerima lisensi tersebut.
10. Memilih **Kabupaten/Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi penerima lisensi.
11. Memilih **Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten/kota madya penerima lisensi.
12. Memilih **Negara** penerima lisensi tersebut.

Pabrik

1. Mengisi **Nama Perusahaan Luar Negeri yang Memberi Kuasa untuk Mendaftar** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
6. Memilih **Negara** yang sesuai.
7. Mengisi **Nama Pabrik Pemberi Kuasa untuk Mendaftar** yang sesuai.
8. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
9. Memilih **Provinsi** yang sesuai.
10. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
11. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
12. Memilih **Negara** yang sesuai.
13. Memilih Combobox data sisipan yang terletak setelah kolom **Negara**. Data sisipan ini berupa keterangan lanjutan, berikut ini combobox data sisipan.



A screenshot of a dropdown menu with a blue header bar. The menu is open, showing a list of options: "Distribusi Oleh", "Dikemas ulang Oleh", "Dikemas ulang dan diuji ulang oleh", "Melalui", and "Untuk".

Jika user memilih salah satu data sisipan tersebut, maka akan muncul lagi form pabrik untuk pabrik lain.



A screenshot of a form for factory registration. The form contains several input fields and dropdown menus, each with a label and a sub-label in italics: "Nama Pabrik" (Factory Name), "Alamat Lengkap" (Full Address), "Provinsi" (Province), "Kabupaten / Kota Madya" (Regency / Municipality), "Kecamatan / Kelurahan" (Sub-District), and "Negara" (Country). There is also an empty dropdown menu at the bottom of the form.

Pabrik

1. Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
2. Mengisi **Alamat Lengkap** yang sesuai.
3. Memilih **Provinsi** yang sesuai.
4. Memilih **Kabupaten / Kota Madya** yang sesuai dengan provinsi.
5. Memilih **Kecamatan / Kelurahan** yang sesuai dengan kabupaten / kota madya.
6. Memilih **Negara** yang sesuai.

Data Administrasi

PKRT / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Permohonan | Data Administrasi | Form AA | Data BB | Form CC | Data DD | Data Persyaratan Khusus

1. Fotokopi surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftarkan produk PKRT ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI (Impor)
Photocopy of the power of attorney as sole agent or sole distributor who is authorized to register the product PKRT to the Ministry of Health of the principal / plant origin that have legalized the Embassy (Import)

Tanggal Masa Berlaku
Validity Date

Legalisasi KBRI atau Konsulat Jenderal dari negara perusahaan yang menunjuk

Nomor
Number

Lampiran File sebagai sole agent/sole distributor
Attachment File

Tanggal
Date

Nama produk yang akan diageni
Name of product to be mediated

2. Surat pernyataan melepas keagenan (Impor)
A letter stating the agency release (Import)

Nama Pabrik
Factory Name

Alamat Pabrik
Factory Address

Nama Produk
Product Name

Lampiran File Surat Pernyataan Melepas Keagenan
Attachment File Statement Release Agent

3. Surat keterangan sudah beredar di negara asal untuk produk impor (Certificate of Free Sale / CFS)
The certificate has been circulating in the country of origin for imported products (Certificates of Free Sale / CFS)

Nama Pabrik
Factory Name

Alamat Pabrik
Factory Address

Lampiran File CFS
Attachment File

Nama Badan Berwenang
Name of Competent Authorities

Tanggal Bertaku
Validity Date

Produk
Product

4. Sertifikat ISO atau GMP pabrik (Impor)
Certificate of ISO or GMP factory (import)

Nama Pabrik sesuai CFS
Name Factory Accordance CFS

Lampiran File ISO / GMP
Attachment File

Alamat Pabrik Sesuai CFS
Factory Address Accordance CFS

5. SIUP dan NPWP (produk impor)
License and TIN (imported products)

Nomor NPWP
NPWP Number

Nomor SIUP
SIUP Number

Jenis Usaha
Type of Business

Tanggal Berlaku
Validity Date

Lampiran File NPWP
Attachment File

Alamat
Address

Lampiran File SIUP
Attachment File

6. Surat kerjasama/hubungan/penunjukkan/icensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/icensi)
Letters of cooperation / relationship / appointment / license between the factory with the brand owner (for makloon / license)

Nama Pemilik Merk / Pemilik Lisensi

Alamat Pemilik Merk / Pemilik Lisensi

Tanggal Berlaku
Validity Date

Nama Produk

Lampiran File SIUP
Attachment File

Simpan | Kembali

Berikut ini penjelasan masing-masing bagian form.

1. Fotokopi surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftarkan produk PKRT ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI (Impor).

- a. Memilih **Tanggal Masa Berlaku** yang sesuai, kolom sebelah kiri diisi dengan tanggal mulai dan disebelah kanan diisi dengan tanggal berakhir.
 - b. Mengisi **Nomor** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File sebagai sole agent/sole distributor** yang dibutuhkan.
 - d. Memilih **Tanggal** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Nama produk yang akan diageni** yang sesuai.
2. Surat pernyataan melepas keagenan (Impor).
 - a. Mengisi **Nama Pabrik, Alamat Pabrik, dan Nama Produk** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File Surat Pernyataan Melepas Keagenan** yang dibutuhkan.
 3. Surat keterangan sudah beredar di negara asal untuk produk impor (Certificate of Free Sale / CFS).
 - a. Mengisi **Nama Pabrik dan Alamat Pabrik** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File CFS** yang dibutuhkan.
 - c. Mengisi **Nama Badan Berwenang** yang sesuai.
 - d. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Produk** yang sesuai.
 4. Sertifikat ISO atau GMP pabrik (impor).
 - a. Mengisi **nama Pabrik sesuai CFS** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File ISO/GMP** yang dibutuhkan.
 - c. Mengisi **Alamat Pabrik Sesuai CFS** yang sesuai.
 5. SIUP dan NPWP (produk impor).
 - a. Mengisi **Nomor NPWP, Nomor SIUP, Jenis Usaha** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai, kolom sebelah kiri diisi dengan tanggal mulai, sedangkan kolom sebelah kiri diisi dengan tanggal berakhir.
 - c. Mengupload **Lampiran File NPWP** yang dibutuhkan.
 - d. Mengisi **alamat** yang sesuai.
 - e. Mengupload **Lampiran File SIUP** yang dibutuhkan.
 6. Surat kerjasama/hubungan/penunjukkan/lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/lisensi).
 - a. Mengisi **Nama Pemilik Merk / Pemilik Lisensi dan Alamat Pemilik Merk / Pemilik Lisensi** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai, kolom sebelah kiri diisi dengan tanggal mulai, sedangkan kolom sebelah kiri diisi dengan tanggal berakhir.
 - c. Mengisi **Nama Produk** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File SIUP** yang dibutuhkan.

Form AA

Berikut ini penjelasan masing-masing bagian form.

1. Mengisi **Nama Bahan Baku**, **Kadar (%)** dalam satuan persen, dan **Fungsi** yang sesuai. Tombol + berfungsi untuk menambah baris form bahan baku. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Mengisi **Keterangan** yang sesuai. Kemudian mengupload **Lampiran File LOA** yang dibutuhkan.

Data BB

PKRT / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

SPEKIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH - SPECIFICATION OF RAW MATERIALS AND CONTAINERS

1. Jelaskan secara singkat spesifikasi setiap bahan baku yang terdapat di formulir AA
Briefly describe the specifications of each of the raw materials contained in the form AA

Keterangan
Information

Lampiran File
Attachment File

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

2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan
Give certificates of laboratory tests and materials used

Lampiran File
Attachment File

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

3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup
Give specification of container and lid

Bentuk Kemasan

Bahan Kemasan

Ukuran Masing - Masing Bentuk Kemasan

Lampiran File
Attachment File

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

Simpan Kembali

Berikut ini penjelasan masing-masing bagian.

1. Mengisi kolom **Keterangan** dengan penjelasan secara singkat spesifikasi setiap bahan baku yang terdapat di formulir AA. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Mengupload **Lampiran File** sertifikat uji laboratorium yang digunakan.
3. Mengisi **Bentuk Kemasan**, **Ukuran Masing-Masing Bentuk Kemasan**, dan **Bahan Kemasan** yang sesuai. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Form CC

PKRT / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Permohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI - FINISHED PRODUCT SPECIFICATIONS AND STABILITY

1. Berikan spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi
Give the specifications and inspection procedures finished products

Prosedur terhadap produk jadi

Parameter Uji

Standar yang digunakan

Hasil Uji

Nama Tanda tangan PJT atau penanggung jawab QC/laboratorium

Lampiran Sertifikat Analisis Produk Jadi
Attachment
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Spesifikasi produk jadi

Penampilan Fisik

Lain - Lain

2. Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluarsa jika ada
Give the finished product stability and limit expired if there is

Metode

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

Hasil uji stabilitas produk stabil bulan

Berikut ini penjelasan masing-masing bagian dari form.

1. Mengisi **Parameter Uji**, **Standar yang digunakan**, **Hasil Uji**, **Nama Tanda tangan PJT atau penanggung jawab QC/laboratorium** yang sesuai. Kemudian mengupload **Laporan Sertifikat Analisis Produk Jadi** yang dibutuhkan. Lalu mengisi kolom **Penampilan Fisik** dan **Lain-Lain** yang sesuai.
2. Mengisi **Metode** yang sesuai, kemudian mengisi kolom **Hasil Uji Stabilitas produk stabil** dengan angka dari 0-999 dalam hitungan bulan. Lalu mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Data DD

PKRT | Baru | Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Permohonan | Data Administrasi | Form AA | Data BB | Form CC | **Data DD** | Data Persyaratan Khusus

KEGUNAAN DAN CONTOH - PURPOSE AND EXAMPLES

1. Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain (Dalam Bahasa Indonesia)
The purpose of use, Instructions for use, warning, attention, other information (In Indonesian)

Lampiran File
Attachment File

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

2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya
Give an example of a production code and explain the meaning

Contoh kode produksi

Arti setiap karakter (huruf / angka) yang tertera

3. Penandaan
Symbolization

Lampiran File
Attachment File

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

4. Data Pendukung
Supporting data

Lampiran File
Attachment File

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

Simpan | Kembali

Berikut ini penjelasan masing-masing bagian.

1. Mengupload **Lampiran File** tujuan penggunaan, petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain dalam Bahasa Indonesia.
2. Mengisi **Contoh kode produksi** dan **Arti setiap karakter (huruf/angka) yang tertera** yang sesuai.
3. Mengupload **Lampiran File** penandaan yang dibutuhkan.
4. Mengupload **Lampiran File** data pendukung yang dibutuhkan.

Data Persyaratan Khusus

Form data persyaratan khusus ini akan muncul sesuai dengan kategori atau sub kategori pilihan. Misalnya:

- Jika memilih Kategori atau Sub kategori “kapas kecantikan / cotton bud / popok bayi” maka yang akan muncul adalah persyaratan nomor 1.
- Jika memilih Kategori atau Sub kategori “Antiseptika dan Desinfektan” maka yang akan muncul adalah persyaratan nomor 2 dan 3.
- Jika memilih Kategori atau Sub kategori “Botol Susu / Alat Perawatan Bayi Lainnya” maka yang akan muncul adalah persyaratan nomor 4.
- Jika memilih Kategori atau Sub kategori “Pestisida Rumah Tangga” maka yang akan muncul adalah persyaratan nomor 5, 6, 7, 8, dan 9.

PKRT | Baru | Luar Negeri (Import)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Permohonan | Data Administrasi | Form AA | Data BB | Form CC | Data DD | Data Persyaratan Khusus

1. Hasil Uji Fluoresensi (kapas)
Fluorescence Test Results (cotton)

Nama laboratorium
Name of The Laboratory

Hasil Uji Fluoresensi
Fluorescence Test Results

Hasil Uji Absorbensi (>10x)
Absorbance Test results (>10x)

Lampiran File
Attachment File

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

2. Hasil uji terhadap kuman (antiseptika dan desinfektan)
Fluorescence Test Results (cotton)

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji Koefisien Fenol
Phenol Coefficient Test Results

Lampiran File Koefisien
Attachment File Koefisien

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

4. Sertifikat bebas Bisphenol-A (untuk alat perawatan bayi berbahan plastik)
Bisphenol-A-free certificate (for baby care tool made from plastic)

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji Bisphenol
Bisphenol Test Results

Lampiran File
Attachment File

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

5. Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pestisida
Decree of the Minister of Agriculture on registration and licensing of Fixed Pesticides

Nomor SK
SK Number

Tanggal SK
SK Date

Lampiran File
Attachment File

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

6. Penandaan yang disetujui komisi pestisida
Marking the commission approved pesticide

Lampiran File
Attachment File

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

7. Hasil uji efikasi
The results of efficacy test

Nama Serangga yang diuji
Name insects tested

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji Efikasi
Efficacy Test Results

Lampiran File
Attachment File

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

8. Hasil uji kadar bahan aktif
The result of the active ingredient content

Nama bahan yang diuji
Name of the material tested

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji
Test Results

Lampiran File
Attachment File

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

9. Hasil Uji Toksisitas
Toxicity Test Results

Nama lembaga yang mengeluarkan
Name of the agency that issued

Hasil Uji
Test Results

Lampiran File
Attachment File

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

Simpan | Kembali

Berikut ini masing-masing penjelasan bagian form.

1. Hasil Uji Fluoresensi (kapas).
 - a. Mengisi **Nama Laboratorium** yang sesuai.
 - b. Memilih **Hasil Uji Fluoresensi** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Hasil Uji Absorbensi (>10x)** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 2. Hasil uji terhadap kuman (antiseptika dan desinfektan).
 - a. Mengisi **Nama lembaga yang mengeluarkan** dan **Hasil Uji Kuman** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 3. Hasil Uji Koefisien Fenol.
 - a. Mengisi **Nama lembaga yang mengeluarkan** dan **Hasil Uji Koefisien fenol** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File Koefisien** yang dibutuhkan.
 4. Sertifikat bebas Bisphenol-A (untuk alat perawatan bayi berbahan plastik).
 - a. Mengisi **Nama lembaga yang mengeluarkan** dan **hasil uji bisphenol** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 5. Surat Keputusan Menteri Pertanian tentang Pendaftaran dan Pemberian Izin Tetap Pesticida.
 - a. Mengisi **Nomor SK** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal SK** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 6. Penandaan yang disetujui komisi pestisida.
Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 7. Hasil Uji efikasi.
 - a. Mengisi **Nama Serangga yang diuji, Nama lembaga yang mengeluarkan,** dan **Hasil Uji Efikasi** yang sesuai. Tanda plus + berfungsi untuk menambahkan baris form.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 8. Hasil uji kadar bahan aktif.
 - a. Mengisi **Nama bahan yang diuji, Nama lembaga yang mengeluarkan,** dan **Hasil Uji** yang sesuai. Tanda plus + berfungsi untuk menambahkan baris form.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
 9. Hasil Uji Toksisitas.
 - a. Mengisi **Nama lembaga yang mengeluarkan,** dan **Hasil Uji** yang sesuai. Tanda plus + berfungsi untuk menambahkan baris form.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
3. Setiap kali mengisi form pada tab jangan lupa untuk menyimpan data tersebut dengan cara menekan tombol **Simpan** atau pun tombol **Ubah** pada masing-masing form. Kemudian nanti akan muncul pop up validasi data yang berfungsi untuk memberikan informasi form pada tab apa saja yang harus diisi.
4. Setelah semua data lengkap, maka akan muncul pop up validasi data yang memberikan informasi bahwa data telah siap untuk dikirim. User dapat melakukan preview data dengan menekan tombol **Preview**.

Menu PKRT >> List Permohonan >> Di Pemohon

Menu Daftar permohonan di pemohon merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang berada di pemohon. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.

No	No. Permohonan	Klasifikasi Pkrt	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan
1	S-D20380047031116 Tanggal Aju : 03-11-2016 14:24	Dalam Negeri	tesTW tesTW#tesTW2, tesTW	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Cotton Bud	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru
2	S-D20380047271016 Tanggal Aju : 27-10-2016 15:33	Dalam Negeri	Test Nama Kardus#Kardus2, 100	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Pestisida Rumah Tangga - Pencegah Serangga	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru
3	S-D20380062220816 Tanggal Aju : 22-08-2016 17:12	Luar Negeri	tus . tus	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Facial Tissue	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru
4	S-D20380061200816 Tanggal Aju : 20-08-2016 15:41	Luar Negeri	PEKERTI Kemasan#Kemasan 2, Netto	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Facial Tissue	Pendaftar - Draft Jenis : Perpanjangan

Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

1. **Preview/Proses**, berfungsi untuk melakukan preview data dan juga untuk pemrosesan data.
2. **Ubah**, berfungsi untuk melakukan perubahan data.
3. **Hapus/Batal**, berfungsi untuk menghapus data yang berstatus draft.
4. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

Melakukan Preview/Proses Data

Untuk melakukan preview pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **PKRT >> List Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.

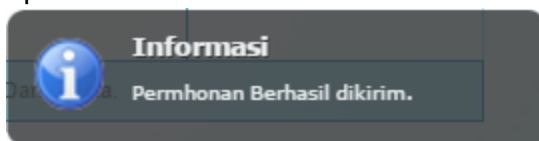


2. Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab form AA.

3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki 2 bagian yaitu proses dan log/history. Pada bagian proses user dapat melakukan proses kirim permohonan dengan cara mengklik tombol **Kirim** tersebut.

Mengirim Permohonan

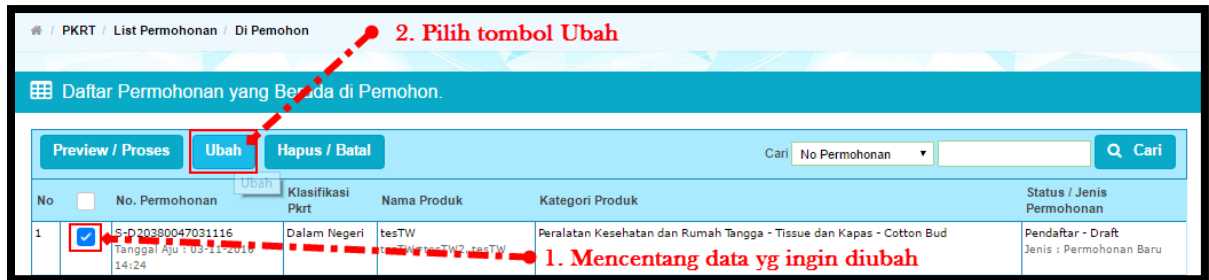
Pada halaman preview, bagian tab **proses**, silahkan pilih tombol **Kirim** untuk mengirim data permohonan. Jika proses pengiriman permohonan berhasil, akan muncul pemberitahuan seperti dibawah ini.



Melakukan Perubahan Data

Untuk melakukan perubahan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **PKRT >> List Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan diubah dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Ubah**.



2. Kemudian akan muncul form edit data permohonan yang sama persis dengan form persyaratan izin edar baru, hanya membedakan adalah pada form persyaratan izin edar baru isi dari form masih kosong, sedangkan pada form edit telah berisi data-data yang sudah kita inputkan, user hanya perlu melengkapi/memperbaiki data yang perlu untuk di ubah/di lengkapi saja.
3. Jika sudah melakukan proses perubahan data dan data telah dianggap benar dan sesuai maka pilih tombol **Ubah** untuk menyimpan hasil perubahan.

Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data

Untuk melakukan penghapusan/pembatalan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **PKRT >> List Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dihapus/dibatalkan dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Hapus / Batal**.



2. Kemudian akan muncul pop up berikut. Pilih tombol **Ya** untuk melanjutkan proses penghapusan data.

Menu PKRT >> List Permohonan >> Dalam Proses

Menu Daftar permohonan dalam proses merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.



No	<input type="checkbox"/>	No. Permohonan	Klasifikasi Alkes	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan
1	<input type="checkbox"/>	S-A20380114021116 Tanggal Aju : 02-11-2016 11:34	Elektromedik Radiasi Status Produk : Luar Negeri	luar, 13dfs	Alat Kesehatan - Peralatan Mata - Peralatan Mata Prostetik	Evaluator - Proses Penentuan Kelas Jenis : Permohonan Baru
2	<input type="checkbox"/>	S-A20380112201016 Tanggal Aju : 20-10-2016 23:32	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri	Test Test, 100Mkg	Alat Kesehatan - Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan - Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapeutik	Evaluator - Proses Evaluasi Jenis : Permohonan Baru
3	<input type="checkbox"/>	S-C20380018260216 Tanggal Aju : 26-02-2016 10:56	Invitro Diagnostik Status Produk : Dalam Negeri	PROKES Kemas, Nett	Alat Kesehatan - Peralatan Ortopedi - Peralatan Ortopedi Prostetik	Evaluator - Proses Penentuan Kelas Jenis : Perubahan
4	<input type="checkbox"/>	S-A20380104140116 Tanggal Aju : 14-01-2016 13:36	Elektromedik Radiasi Status Produk : Dalam Negeri	TES PRODIS ALKES TES PRODIS ALKES, TES PRODIS ALKES	Alat Kesehatan - Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik - Peralatan Bedah Terapeutik	Dibatalkan / Dihapus / Tolak Jenis : Perubahan

Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

1. **Preview**, berfungsi untuk melakukan preview data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan.
2. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

Melakukan Preview Data

Untuk melakukan preview pada data, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **PKRT >> List Permohonan >> Dalam Proses** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.



2. Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab form A – Data Administrasi.

Form A - Data Administrasi - Administration Data Sesuai Semua

1. Fotokopi Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) : Sesuai Tidak Sesuai
Copy of medical device's production certificate from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (for domestic medical device) :

Nomor Sertifikat <i>License number *</i>	1313	Tanggal Kadaluarsa <i>Expired Date *</i>	30-11-2016
Jenis Produk <i>Types of Product *</i>	luar	Lampiran File Sertifikat Produksi <i>Attachment File of Production Certificate</i>	Lihat Lampiran

2. Fotokopi izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
Copy of Distribution company license (IPAK) from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (according to applicable regulation) Sesuai Tidak Sesuai

Nomor Sertifikat <i>License number</i>	1273656	Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan <i>Attachment</i>	✕ Tidak ada lampiran
Jenis Produk <i>Types of Product</i>	luar		

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/ distributor who has authorization from principle/ manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which legalized by KBRI (ID embassy in country of principle/ manufacturer). POA needs to listed product codes. Sesuai Tidak Sesuai

Nama Prinsipal <i>Principle Name *</i>	luar	Legalisasi <i>Legalization *</i>	Tidak Ada
Tanggal Dikeluarkan <i>Date Released *</i>	11-11-2016	Tanggal Kadaluarsa <i>Expired Date *</i>	23-11-2016
Lampiran File LOA <i>Attachment of LOA or POA</i>	Lihat Lampiran	Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama <i>Attachment of Partnerships Letter</i>	✕ Tidak ada lampiran

4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
Letter of Appointment As A Distributor Sesuai Tidak Sesuai

Nomor Surat <i>Letter Number</i>		Lampiran File Kerjasama <i>Attachmen of Cooperation</i>	✕ Tidak ada lampiran
Tanggal Surat <i>Letter Date</i>			

3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki bagian log/history.

Proses

Log / History

Kegiatan	Catatan
Pendaftar Koordinator Ke Evaluator - Proses Penentuan Kelas @2016-11-02 14:13:11	
Pendaftar - Draft @2016-11-02 11:34:17	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Kembali

Menu PKRT >> List Permohonan >> Tambahan Data

Menu tambahan data ini merupakan menu yang berfungsi untuk perbaikan oleh user jika dokumen-dokumen lampiran ternyata ada yang tidak sesuai dengan yang diminta, maka pihak Kasubdit akan mengembalikan ke user untuk diperbaiki. Berikut ini langkah-langkah untuk memperbaiki dokumen yang dikembalikan oleh kasubdit.

1. Pada aplikasi Nomor Izin Edar, pilih menu **PKRT >> List Permohonan >> Tambahan Data**.



2. Untuk mengetahui dan memperbaiki data yang tidak sesuai, maka centang checkbox pada baris data yang terdapat data estimasi, kemudian klik tombol **Proses Tambahan Data**. Untuk lebih jelasnya perhatikan gambar berikut ini.

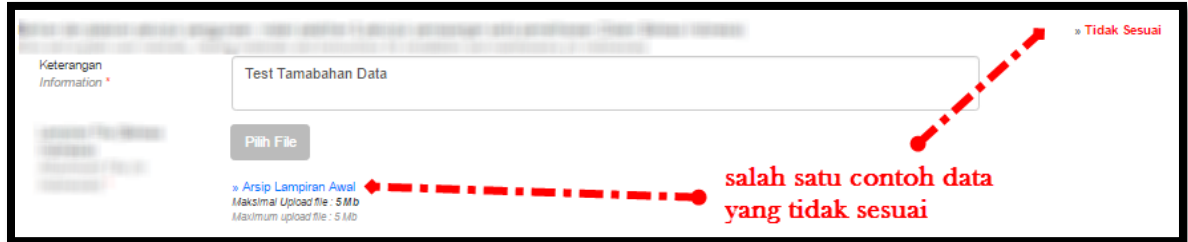


3. Maka akan ditampilkan halaman yang mirip dengan halaman preview ataupun halaman edit permohonan. User diharapkan melakukan penyesuaian data-data yang masih berstatus "Tidak Sesuai".

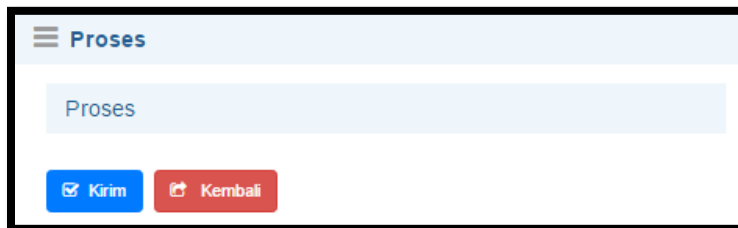
Berikut ini contoh dari data yang telah sesuai. Disitu tertera jelas kata "sesuai" yang menerangkan bahwa data tersebut sesuai. Kemudian kolomnya pun dibuat readonly sehingga user tidak dapat mengubah kolom data tersebut.



Berikut ini contoh dari data yang tidak sesuai. Dapat kita lihat bahwa tertera tulisan “Tidak Sesuai” berwarna merah dibagian sebelah kanan, hal ini menandakan bahwa data tersebut perlu diperbaiki kembali. Ciri lain dari data yang tidak sesuai adalah terdapat link **Arsip Lampiran Awal** yang berfungsi untuk melihat lampiran sebelumnya agar dapat diketahui letak dari kesalahan user. Link ini merupakan salah satu keunggulan dari aplikasi ini.



4. Setelah melakukan penyesuaian data, pengguna diharapkan melakukan pengiriman kembali data tersebut dengan menekan tombol **Kirim** yang terletak pada bagian **Proses** yang terletak dibagian paling bawah.



Menu PKRT >> Pemutakhiran Data >> Dalam Negeri

Untuk dapat melakukan pemutakhiran data PKRT dalam negeri, user bisa mengakses menu **PKRT >> Pemutakhiran Data >> Dalam Negeri**.

Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

Menu PKRT >> Pemutakhiran Data >> Luar Negeri

Untuk dapat melakukan pemutakhiran data PKRT luar negeri, user bisa mengakses menu **PKRT >> Pemutakhiran Data >> Luar Negeri**.

Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

Menu PKRT >> Terbit

Untuk melihat permohonan yang telah terbit, pengguna bisa mengakses menu **PKRT >> Terbit** kemudian akan ditampilkan halaman daftar permohonan perpanjangan dan perubahan seperti berikut ini.



Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

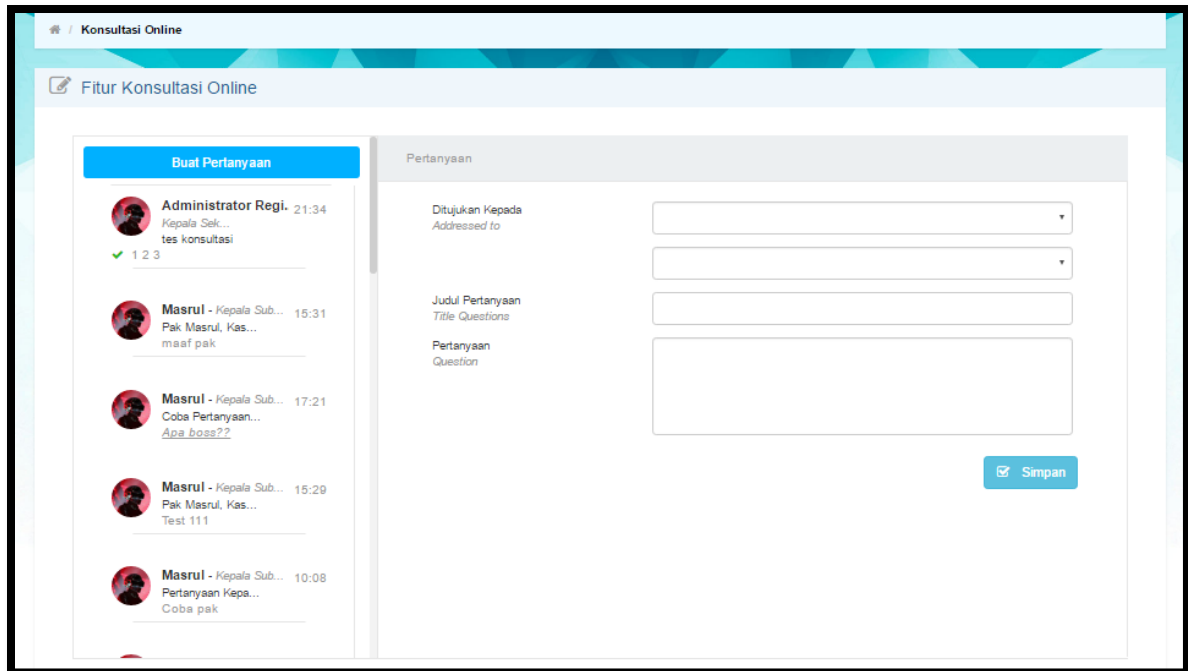
Menu PKRT >> Pelaporan E-Report

Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

Menu Konsultasi

Menu Konsultasi merupakan salah satu menu yang tersedia pada aplikasi ini, menu ini berfungsi untuk melakukan konsultasi secara online yang langsung ditujukan kepada kepala seksi atau kepala sub direktorat tertentu. Untuk melakukan konsultasi secara online, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Memilih menu **Konsultasi** pada aplikasi Nomor Izin Edar.
2. Kemudian akan muncul sebuah fitur konsultasi online seperti dibawah ini.



3. Pada bagian **Pertanyaan**, pengguna dapat mengajukan pertanyaan.
 - a. User memilih **Ditujukan Kepada** siapa pertanyaan tersebut. Jika ditujukan untuk kepala seksi maka pilih **Kepala Seksi**, dan jika ditujukan kepada kepala sub direktorat maka pilih **Kepala Sub Direktorat**. Kemudian bagian bawah user memilih lagi orang/bagian lebih spesifik.
 - b. User mengisi **Jenis Pertanyaan** seperti apa yang akan diajukan.
 - c. User mengisi **Pertanyaan** apa yang akan diajukan/ditanyakan kepada orang yang telah ditujukan dibagian atas.
4. Jika user telah mengisi seluruh data pertanyaan, maka klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data konsultasi.

SPROD/IPAK

Berikut ini merupakan halaman beranda aplikasi Sertifikat Produksi / Izin Penyaluran Alat Kesehatan (SPROD/IPAK).

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Sertifikat Produksi dan IPAK)

Selamat Datang **WILLY KUNUNG RANAHUNAN**
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Informasi Pengguna

Nama	WILLY KUNUNG RANAHUNAN	Alamat	GEDUNG WINDA SML LT.1.3.10 JALAN YOS SUDHARSO-KAWI
Jabatan	PEMBAHARU	Propinsi	DKI Jakarta
Email	willy.kunung@ed-indonesia.co.id	Telepon	827583428
Nama Perusahaan	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES	Waktu Login	2016-11-04 13:25:09
NPWP	98.705.123.4.567.890	Alkes Terakhir	2016-06-17 09:47:36

Informasi Permohonan Perizinan PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES

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

JENIS PERIZINAN	DRAFT	PERBAIKAN KELAS	SPB		TAMBAHAN DATA		TERBIT	PENOLAKAN	DALAM PROSES
			Upload SPB	Upload Ulang	Tambahan Data Ke-1	Tambahan Data Ke-2			
Izin Penyalur Alat Kesehatan	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sertifikat Produksi ALKES	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Sertifikat Produksi PKRT	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Pada Aplikasi SPROD/IPAK ini terdapat beberapa menu yang akan dijelaskan secara rinci berikut ini.

Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Baru

Untuk membuat sertifikat produksi alat kesehatan yang baru, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pilih menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Baru**. Kemudian setelah itu maka muncul pop up seperti berikut ini.

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 PNBP 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. PNBP of the rejected application cannot be returned.

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

DKI Jakarta

a. Provinsi / Province

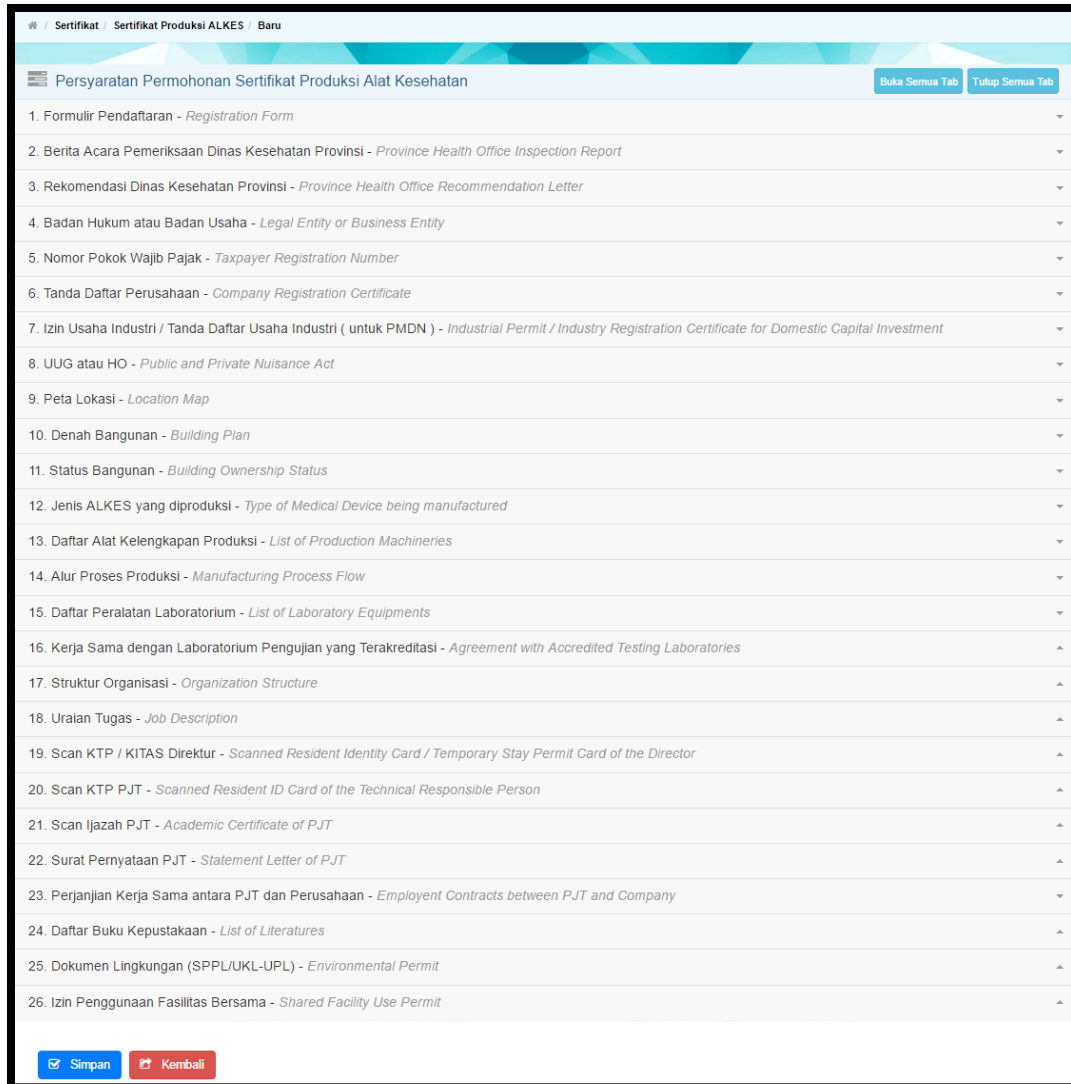
b. Kabupaten / Kota / District / Municipality

c. Kecamatan / Sub-district

Setuju

Kembali

2. Pilih tombol **Setuju** untuk melanjutkan proses. Maka akan muncul form persyaratan permohonan sertifikat produksi alat kesehatan.



3. Terdapat 26 tab dengan masing-masing tab terdapat form. Untuk membuka seluruh tab maka pilih tombol **Buka Semua Tab**, sedangkan untuk menutup semua tab maka pilih tombol **Tutup Semua Tab**. Dibawah ini merupakan tampilan dari masing-masing tab form.

Tab 1

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

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 *	<input type="text"/>	l. Tanggal Surat Letter Date *	<input type="text"/>
b. Nama Perusahaan Company Name *	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES	m. Nama Direktur Director Name *	WILLY KUKUH RAHADYAN, S.KOM, M.KOM
c. NPWP Taxpayer Registration Number *	98.765.123.4-567.899	n. Alamat Pabrik Factory Address *	<input type="text"/>
d. Alamat Perusahaan Company Address *	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	o. Provinsi Province *	<input type="text"/>
e. Provinsi Province *	DKI Jakarta	p. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	<input type="text"/>
f. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	<input type="text"/>	q. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	<input type="text"/>
g. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	<input type="text"/>	r. Badan Usaha Legal Entity *	<input type="text"/>
h. Nomor Telepon Phone *	0216505829	s. Nama Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Name *	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.
i. Fax Facsimile number *	0216505987	t. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Education *	Profesi
j. Jenis Permodalan Investment Type *	PMDN		
k. Lampiran File Attachment File *	<input type="button" value="Pilih File"/>		

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

Berikut ini masing-masing penjelasan dari kolom di tab 1 formulir pendaftaran.

- Mengisi **Nomor Surat, Alamat Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** perusahaan.
- Mengisi **Nomor Telepon, Fax** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
- Memilih **Tanggal Surat** yang sesuai.
- Mengisi **Alamat Pabrik** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan, Badan Usaha, Pendidikan Penanggung Jawab Teknis** yang sesuai.

Tab 2

2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi - Province Health Office Inspection Report

Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Provinsi (untuk permohonan baru, pindah alamat, atau perluasan produksi)
Province Health Office Inspection Report (for the new application, the address displacement, or the expansion of production)

a. Tanggal BAP Inspection Report Date *	<input type="text"/>	d. Provinsi Province *	<input type="text"/>
b. Nomor BAP Inspection Report Reference Number *	<input type="text"/>	e. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	<input type="text"/>
c. Lampiran File BAP Attachment File BAP *	<input type="button" value="Pilih File"/>	f. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	<input type="text"/>

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 2 Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi.

- Memilih **Tanggal BAP** yang sesuai.
- Memilih **Nomor BAP** yang sesuai.

- c. Mengupload **Lampiran File BAP** yang dibutuhkan.
- d. Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai.

Tab 3

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 3 Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi.

- a. Memilih **Tanggal Rekomendasi** yang sesuai.
- b. Mengisi **Nama Rekomendasi** yang sesuai.
- c. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
- d. Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai.

Tab 4

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 4 Badan Hukum atau Bahan Usaha.

- a. Mengisi **Nama Perusahaan, Nomor Pengesahan Kemenkumham** yang sesuai.
- b. Memilih **Tanggal Pengesahan Kemenkumham** yang sesuai.
- c. Mengisi **Nama Direktur yang Tercantum pada Akte Perusahaan, Nomor Akte Perusahaan** yang sesuai.
- d. Memilih **Tanggal Akte Perusahaan** yang sesuai.
- e. Memilih **Lampiran File Akte** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 5

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 Provinsi)
Address on TIN must be the same as office address on Application Letter and Inspection Report from the Province Health Office

a. NPWP
Taxpayer Registration Number * 98.765.123.4-567.899

b. Lampiran File NPWP
Deed Attachment NPWP * [Tampilkan atau Management File](#)

c. Alamat NPWP
Address on Taxpayer Registration Number * GEDUNG WISMA SMR LT.1, 3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 5 Nomor Pokok Wajib Pajak.

- Memilih **Lampiran File NPWP** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 6

6. Tanda Daftar Perusahaan - Company Registration Certificate

Tanda Daftar Perusahaan (alamat pada TDP harus sama dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Provinsi)
Company Registration (TDP must address the same as the address of the business location indicated on the Application and the dossier of the Provincial Health Office)

a. Nomor Tanda Daftar Perusahaan
Company Registration Certificate Number *

b. Tanggal Masa Berlaku
Validity Date * s.d.

c. Kegiatan Usaha Pokok
Core Business Activities

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

e. Alamat Tanda Daftar Perusahaan
Address on Company Registration Certificate *

f. Provinsi
Province *

g. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality *

h. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District *

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 6 Tanda Daftar Perusahaan.

- Mengisi **Nomor Tanda Daftar** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Masa Berlaku** yang sesuai, untuk kolom sebelah kiri diisi dengan tanggal mulai sedangkan kolom sebelah kanan diisi dengan tanggal berakhir.
- Mengisi **Kegiatan Usaha Pokok** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Tanda Daftar Perusahaan** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Alamat Tanda Daftar Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai.

Tab 7

7. Izin Usaha Industri / Tanda Daftar Usaha Industri (untuk PMDN) - Industrial Permit / Industry Registration Certificate for Domestic Capital Investment

Izin Usaha Industri (IUI) untuk PMDN
Industrial Permit for Domestic Capital Investment

a. Nomor Izin Usaha Industri / Nomor Tanda Daftar Usaha Industri
Industrial Permit / Industry Registration Certificate for Domestic Capital Investment Number *

b. Tanggal Izin Usaha Industri / Tanggal Tanda Daftar Usaha Industri
Industrial Permit / Industry Registration Certificate for Domestic Capital Investment Date *

c. Daftar Produk yang Diproduksi
List of Manufactured Products *

d. Lampiran File Izin Usaha Industri
Attachment File * [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 7 Izin Usaha Industri/Tanda Daftar Usaha Industri (untuk PMDN).

- Mengisi **Nomor Izin Usaha Industri/Nomor Tanda Daftar Usaha Industri** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Izin Usaha Industri/Nomor Tanda Daftar Usaha Industri** yang sesuai.
- Mengisi **Daftar Produk yang Diproduksi** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Izin Usaha Industri** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 8

8. UUG atau HO - *Public and Private Nuisance Act*

UUGHO (sesuai ketentuan daerah)
UUGHO (in accordance with the provision of the area)

a. Nomor Undang - Undang Gangguan
Public and Private Nuisance Act Number

b. Tanggal Undang - Undang Gangguan
Public and Private Nuisance Act Date

c. Lampiran File
Deed Attachment File

[Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 8 UUG atau HO.

- Mengisi **Nomor Undang-Undang Gangguan** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Undang-Undang Gangguan** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 9

9. Peta Lokasi - *Location Map*

Peta Lokasi (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi)
Location map legalized by the Province Health Office

a. Alamat Perusahaan
*Company Address **

b. Provinsi
*Province **

c. Kabupaten / Kota Madya
*Regency / Municipality **

d. Kecamatan / Kelurahan
*Sub-District **

e. Lampiran File Peta Lokasi
*Attachment File **

f. Alamat Pabrik
*Factory Address **

g. Provinsi
*Province **

h. Kabupaten / Kota Madya
*Regency / Municipality **

i. Kecamatan / Kelurahan
*Sub-District **

[Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 9 Peta Lokasi.

- Mengisi **Alamat Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** perusahaan yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Peta Lokasi** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Alamat Pabrik** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** pabrik yang sesuai.

Tab 10

10. Denah Bangunan - Building Plan

Denah Bangunan (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Propinsi)
Building plan legalized by the Province Health Office

a. Luas Pabrik
Factory area (sqm) *

b. Luas Ruang Bahan Baku
Raw materials room area (sqm) *

c. Lampiran File Denah Bangunan
Attachment File *

d. Luas Ruang Produksi
Production room area (sqm) *

e. Luas Ruang Produk Jadi
Final goods area (sqm) *

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 10 Dena Bangunan.

- Mengisi **Luas Pabrik**, **Luas Ruang Bahan Baku**, **Luas Ruang Produksi**, **Luas Ruang Produk Jadi** dengan angka yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Denah Bangunan** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 11

11. Status Bangunan - Building Ownership Status

Status bangunan (sewa atau milik sendiri) dan bukti pendukung (jika sewa minimal 5 tahun)
Ownership status of the building (rent or own) and supporting evidence (minimum 5 years of rent)

a. Status Bangunan
Building Ownership Status

b. Nomor Akte Bangunan / ALKES Tanah
Property deeds number

c. Nama pemilik bangunan sesuai akte
Property owner name according to the deeds *

d. Nomor IMB / PBB
Building Permit (IMB) / Land and Building Tax (PBB) number

e. Nama pemilik bangunan sesuai IMB/PBB
Property owner name according to IMB/PBB

f. Lampiran IMB/Akte Bangunan/PBB
Building Permit (IMB)/Property deeds/Land and Building Tax (PBB) attachment *

g. Lampiran Surat Pernyataan Tidak Keberatan Bangunan digunakan
No objection letter attachment *

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 11 Status Bangunan.

- Memilih **Status Bangunan** yang sesuai. Jika status bangun yang dipilih adalah **Sewa** maka muncul kolom **Jangka waktu sewa** dan **Nama dan jabatan** seperti berikut ini. User diharapkan untuk mengisi kolom tersebut.

f. Jangka waktu sewa
Rent time period *

g. Nama dan jabatan
Name and Title *

Yang menandatangani perjanjian sewa

h. Lampiran IMB/Akte Bangunan/PBB
Building Permit (IMB)/Property deeds/Land and Building Tax (PBB) attachment

i. Lampiran Surat Pernyataan Tidak Keberatan Bangunan digunakan
No objection letter attachment

Tampilkan atau Management File

- b. Mengisi **Nomor Akte Bangunan/ALKES Tanah, Nama Pemilik Bangunan sesuai Akte, Nomor IMB/PBB, Nama pemilik bangunan sesuai IMB/PBB** yang sesuai.
- c. Memilih **Lampiran IMB/Akte Bangunan/PBB dan Lampiran Surat Pernyataan Tidak Keberatan Bangunan** digunakan sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 12

12. Jenis ALKES yang diproduksi - Type of Medical Device being manufactured

Daftar jenis alkes yang diproduksi (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi)
List of medical device type (legalized by the Province Health Office)

a. Jenis ALKES yang diproduksi
Type of Medical Device being manufactured *

- Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - Clinical Chemical and Clinical Toxicology
- Peralatan Hematologi dan Patologi - Hematology and Patology 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

b. Lampiran File
Attachment File *

Pilih File

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 12 Jenis ALKES yang diproduksi.

- a. Mencentang salah satu atau lebih **Jenis ALKES yang diproduksi** yang sesuai. Jika user mencentang maka akan muncul form berikut ini.

- Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - Clinical Chemical and Clinical Toxicology
- Peralatan Hematologi dan Patologi - Hematology and Patology Equipments

- b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Tab 13

13. Daftar Alat Kelengkapan Produksi - *List of Production Machineries*

Daftar alat kelengkapan produksi
List of Production Machineries

a. Nama Alat Kelengkapan Produksi
*Name of Production Machineries **

b. Lampiran File Alat Kelengkapan Produksi
*Attachment File **

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 13 Daftar Alat Kelengkapan Produksi.

- Mengisi **Nama Alat Kelengkapan Produksi** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom nama alat kelengkapan produksi.
- Memilih **Lampiran File Alat Kelengkapan** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 14

14. Alur Proses Produksi - *Manufacturing Process Flow*

Alur proses produksi untuk masing-masing produk
Manufacturing process flow for each product

a. Nama Produk
*Product Name **

b. Lampiran File Proses Produk
*Attachment File **

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 14 Alat Proses Produksi.

- Mengisi **Nama Produk** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom nama produk.
- Memilih **Lampiran File Proses Produk** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 15

15. Daftar Peralatan Laboratorium - *List of Laboratory Equipments*

Daftar peralatan laboratorium / Quality Control
List of Laboratory Equipments / Quality Control

a. Nama Alat
*Name of Production Machineries **

b. Lampiran File
*Attachment File **

Pilih File

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 15 Daftar Peralatan Laboratorium.

- Mengisi **Nama Alat** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom nama alat.
- Mengupload **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan.

Tab 16

16. Kerja Sama dengan Laboratorium Pengujian yang Terakreditasi - *Agreement with Accredited Testing Laboratories*

Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/diakui (bila tidak memiliki fasilitas pengujian sendiri)
If did not have own testing facilities

a. Nama Laboratorium Penguji
Testing Laboratory Name

b. Tanggal Kerjasama
Agreement Date

c. Lampiran File Kerja Sama dengan Laboratorium Pengujian
Attachment File

d. Jangka Waktu Kerjasama
Period of Agreement

Misalnya : 6 bulan, 1 tahun atau 5 tahun
For example: 6 months, 1 year or 5 years

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 16 Kerja Sama dengan Laboratorium Pengujian yang Terakreditasi.

- Mengisi **Nama Laboratorium Penguji** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Kerjasama** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Kerja Sama dengan Laboratorium Penguji** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Jangka Waktu Kerjasama** yang sesuai.

Tab 17

17. Struktur Organisasi - *Organization Structure*

Struktur (mencantumkan jelas posisi Pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis)
Clearly show the company head and technical responsible person

a. Jumlah Karyawan
*Number of Employees **

Orang

b. Lampiran File Struktur Organisasi
*Attachment File **

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 17 Struktur Organisasi.

- Mengisi **Jumlah Karyawan** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Standar Organisasi** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 18

18. 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 **

b. Uraian Tugas Pimpinan
*Company Head Job Description **

c. Nama Penanggung Jawab Teknis
*Technical Responsible Person Name **

d. Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis
*Technical Responsible Person Job Description **

e. Nama SVP Produksi
*Production Supervisor Name **

f. Uraian Tugas SVP Produksi
*Production Supervisor Job Description **

g. Nama SVP Quality Control
*Quality Control Supervisor **

h. Uraian Tugas SVP Quality Control
*Quality Control Supervisor Job Description **

i. Lampiran File Uraian Tugas
*Attachment File Job Description **

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 18 Uraian Tugas.

- Mengisi **Nama Petugas, Uraian Tugas Pimpinan, Nama Penanggung Jawab Teknis, Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis, Nama SVP Produksi, Uraian Tugas SVP Produksi, Nama SVP Quality Control, Uraian Tugas SVP Quality Control** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Uraian Tugas** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 19

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 19 Scan KTP/KITAS Direktur.

- Mengisi **Nama Direktur, Alamat Direktur, Nomor KTP/KITAS** yang sesuai.
- Memilih **Masa Berlaku KTP/KITAS** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 20

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 20 Scan KTP PJT.

- Mengisi **Nama PJT, Alamat PJT, Nomor KTP** yang sesuai.
- Memilih tanggal **Masa Berlaku KTP** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File KTP PJT** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Nomor Surat Keterangan Domisili jika KTP tidak sesuai tempat bekerja** yang sesuai.

- e. Memilih **Tanggal Surat Keterangan Domisili** jika tidak sesuai dengan tempat bekerja yang sesuai.
- f. Memilih **Lampiran Surat Keterangan Domisili** jika tidak sesuai dengan tempat **bekerja** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 21

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 21 Scan Ijazah PJT.

- a. Mengisi **Nama PJT, Nomor Ijazah** yang sesuai.
- b. Memilih **Tanggal Ijazah** yang sesuai.
- c. Mengisi **Pendidikan (Fakultas dan Jurusan)** yang sesuai.
- d. Memilih **Lampiran File Fotocopy Ijazah PJT** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 22

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 22 Scan Pernyataan PJT.

- a. Mengisi **Nama Lengkap PJT** yang sesuai.
- b. Memilih **Tanggal Surat Pernyataan** yang sesuai.
- c. Memilih **Lampiran File Bekerja Full Time** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 23

23. Perjanjian Kerja Sama antara PJT dan Perusahaan - *Employment Contracts between PJT and Company*

Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris)
Agreement Letter PJT and Company (legalized by notary)

a. Nomor Surat
*Contract Number **

b. Tanggal Surat Perjanjian
*Contract Date **

c. Nama Direktur
*Director Name **

d. Nama PJT
*PJT (Technical Responsible Person) Name **

e. Lampiran File Perjanjian Kerja Sama
*Contract Attachment ** [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 23 Perjanjian Kerja Sama antara PJT dan Perusahaan.

- Mengisi **Nama Surat** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Surat Perjanjian** yang sesuai.
- Mengisi **Nama Direktur, Nama PJT** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Perjanjian Kerja Sama** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 24

24. Daftar Buku Kepustakaan - *List of Literatures*

Daftar Buku Kepustakaan (minimal Permenkes 1191/2010, 1190/2010, 1189/2010)
At minimum Permenkes 1191/2010, 1190/2010, 1189/2010

a. Nama Buku Kepustakaan
*Literature Name **

b. Lampiran File
*Attachment File ** [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 24 Daftar Buku Kepustakaan.

- Mengisi **Nama Buku Kepustakaan** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom nama buku keputakaan.
- Memilih **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 25

25. Dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL) - *Environmental Permit*

Dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL) jika dalam proses produksinya menghasilkan limbah yang berdampak terhadap lingkungan
Environmental permits if your business produces waste that pollute the air, water or land.

a. Nomor dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL)
Environmental permit number

b. Tanggal dikeluarkan dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL)
Issue date of the environmental permit

c. Lampiran File Perjanjian Kerja Sama
Contract Attachment [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 25 Dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL).

- Mengisi **Nomor dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL)** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal dikeluarkan dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL)** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Perjanjian Kerja Sama** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 26

26. Izin Penggunaan Fasilitas Bersama - Shared Facility Use Permit

Izin Penggunaan Fasilitas Bersama (jika sarana digunakan untuk produksi bersama dengan produk alkes/farmasi)
Shared Facility Use Permit if the production facility is shared with the production of medical device / pharmaceutical products

a. Nomor Izin Penggunaan Fasilitas Bersama
Shared Facility Use Permit number

b. Tanggal dikeluarkan Izin Penggunaan Fasilitas Bersama
Issue date of the Shared Facility Use Permit

c. Lampiran File
Attachment File

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 26 Izin Penggunaan Fasilitas Bersama.

- Mengisi **Nomor Izin Penggunaan Fasilitas Bersama** yang sesuai.
 - Memilih **Tanggal dikeluarkan Izin Penggunaan Fasilitas Bersama** yang sesuai.
 - Memilih **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
4. Setelah mengisi seluruh form pada seluruh tab yang ada, maka user diharapkan menekan tombol **Simpan** untuk menyimpan seluruh data.

Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon

Menu Daftar permohonan sertifikat alat kesehatan di pemohon merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang berada di pemohon. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.

Sertifikat / Alat Kesehatan / List Permohonan / Di Pemohon

Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon

Preview / Proses Ubah Hapus / Batal

Cari: No Permohonan Cari

No	NOMOR PERMOHONAN	NAMA PERUSAHAAN	PENANGGUNG JAWAB TEKNIS	JENIS PERMOHONAN	STATUS PERMOHONAN
1	<input type="checkbox"/> S-PROD-ALKES20380079051116 05-11-2016 16:31	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3.10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Permohonan Baru	Pendaftar - Draft
2	<input type="checkbox"/> S-PROD-ALKES20380073131016 13-10-2016 01:43	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3.10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Permohonan Baru	Pendaftar - Draft
3	<input type="checkbox"/> S-PROD-ALKES20380068121115 12-11-2015 01:00	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3.10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89		Perubahan	Pendaftar - NIE Diambil

Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

- Preview/Proses**, berfungsi untuk melakukan preview data dan juga untuk pemrosesan data.
- Ubah**, berfungsi untuk melakukan perubahan data.
- Hapus/Batal**, berfungsi untuk menghapus data yang berstatus draft.

- d. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

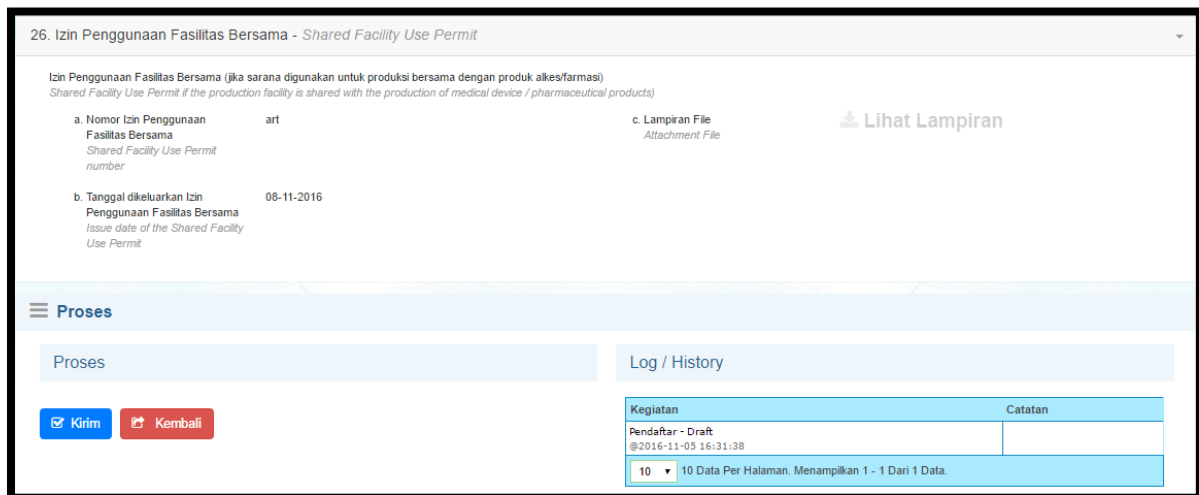
Melakukan Preview/Proses Data

Untuk melakukan preview pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.



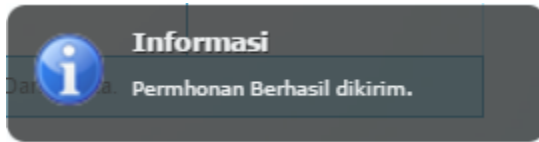
2. Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab.



3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki 2 bagian yaitu proses dan log/history. Pada bagian proses user dapat melakukan proses kirim permohonan dengan cara mengklik tombol **Kirim** tersebut.

Mengirim Permohonan

Pada halaman preview, bagian tab **proses**, silahkan pilih tombol **Kirim** untuk mengirim data permohonan. Jika proses pengiriman permohonan berhasil, akan muncul pemberitahuan seperti dibawah ini.



Melakukan Perubahan Data

Untuk melakukan perubahan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan diubah dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Ubah**.



2. Kemudian akan muncul form edit data permohonan yang sama persis dengan form persyaratan sertifikat produksi alat kesehatan, hanya yang membedakan adalah pada form persyaratan sertifikat produksi alat kesehatan isi dari form masih kosong, sedangkan pada form edit telah berisi data-data yang sudah kita inputkan, user hanya perlu melengkapi/memperbaiki data yang perlu untuk di ubah/di lengkapi saja.
3. Jika sudah melakukan proses perubahan data dan data telah dianggap benar dan sesuai maka pilih tombol **Ubah** untuk menyimpan hasil perubahan.

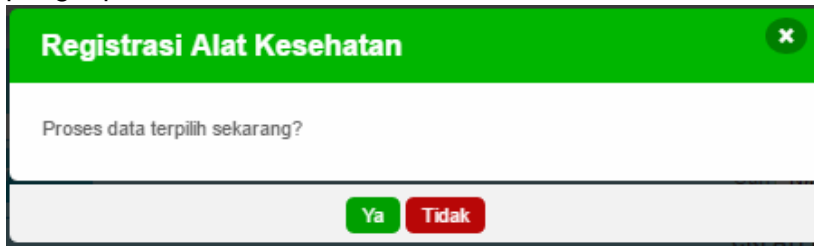
Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data

Untuk melakukan penghapusan/pembatalan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dihapus/dibatalkan dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Hapus / Batal**.



2. Kemudian akan muncul pop up berikut. Pilih tombol **Ya** untuk melanjutkan proses penghapusan data.



Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses

Menu Daftar permohonan Sertifikat Produksi ALKES dalam proses merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.

Preview

No	NOMOR PERMOHONAN	NAMA PERUSAHAAN	PENANGGUNG JAWAB TEKNIS	STATUS PERMOHONAN
1	S-PROD-ALKES20380071160616 16-06-2016 11:42	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Admin Loket - Menunggu Penyerahan Berkas Permohonan dari Pendaftar
2	S-PROD-ALKES20380069301215 30-12-2015 13:20	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Dibatalkan / Dihapus / Tolak
3	S-PROD-ALKES20380059171015 17-10-2015 0:00	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Admin Sub Direktorat - Proses Penyelesaian NIE
4	S-PROD-ALKES20380058141015 13-10-2015 16:03	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Dibatalkan / Dihapus / Tolak

Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

1. **Preview**, berfungsi untuk melakukan preview data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan.
2. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

Melakukan Preview Data

Untuk melakukan preview pada data, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Sertifikat >> Sertifikat ALKES >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.



2. Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab 1 Formulir Pendaftaran.

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 <i>Letter Reference Number</i>	1023	j. Tanggal Surat <i>Letter Date</i>	18-08-2016
b. Nama Perusahaan <i>Company Name</i>	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES	k. Nama Direktur <i>Director Name</i>	
c. NPWP <i>Taxpayer Registration Number</i>	98.785.123.4-567.899	l. Alamat Pabrik <i>Factory Address</i>	GEDUNG WISMA SMR LT.1.3.10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89
d. Alamat Perusahaan <i>Company Address</i>	GEDUNG WISMA SMR LT.1.3.10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	m. Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Pabrik <i>Province / Regency - Municipality / Sub-District Factory</i>	Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
e. Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Perusahaan <i>Province / Regency - Municipality / Sub-District Company</i>	Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta	n. Badan Usaha <i>Legal Entity</i>	
f. Nomor Telepon <i>Phone</i>	0216505829	o. Nama Penanggung Jawab Teknis <i>Technical Responsible Person Name</i>	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.
g. Fax <i>Facsimile number</i>	0216505987	p. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis <i>Technical Responsible Person Education</i>	Profesi
h. Jenis Permodalan <i>Investment Type</i>	PMDN		
i. Lampiran File <i>Attachment File</i>	✕ Tidak ada lampiran		

3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki bagian log/history.

Proses

Log / History

Kegiatan	Catatan
Proses Dokumen Ke Admin Loker - Menunggu Penyerahan Berkas Permohonan dari Pendaftar @2016-06-17 08:07:01	-
Proses Dokumen Ke Pendaftar - Upload Ulang Pembayaran SPB @2016-06-16 16:49:49	Upload lagi yang benar
Proses Dokumen Ke Admin Loker - Menunggu Penyerahan Berkas Permohonan dari Pendaftar @2016-06-16 16:44:05	-
Proses Dokumen Ke Pendaftar - Pembayaran SPB @2016-06-16 16:26:55	-
Proses Dokumen Ke Evaluator - Proses Penentuan Kelas @2016-06-16 15:35:31	-
Proses Dokumen Ke Pendaftar - Proses Pendaftar Melengkapi Perbaikan Data untuk Penentuan Kelas @2016-06-16 15:29:51	Tolong disesuaikan
Proses Dokumen Ke Evaluator - Proses Penentuan Kelas @2016-06-16 14:49:45	-
Simpan Permohonan @2016-06-16 11:42:28	-

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 8 Dari 8 Data.

[Kembali](#)

Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Pemutakhiran Data

Untuk dapat melakukan pemutakhiran data sertifikat produksi alat kesehatan baik itu perpanjangan, perubahan, maupun perluasan maka pengguna bisa mengakses menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi ALKES >> Pemutakhiran Data**.

No	PERUSAHAAN	PRODUK	NOMOR IZIN SP	STATUS PERMOHONAN
1	TES BEDA NPWP 3 TES		TEST	Admin Loket - Izin Telah Selesai, Silahkan Ambil di Loket
2	tes tes	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	TES NOMOR	Pendaftar - NIE Diambil

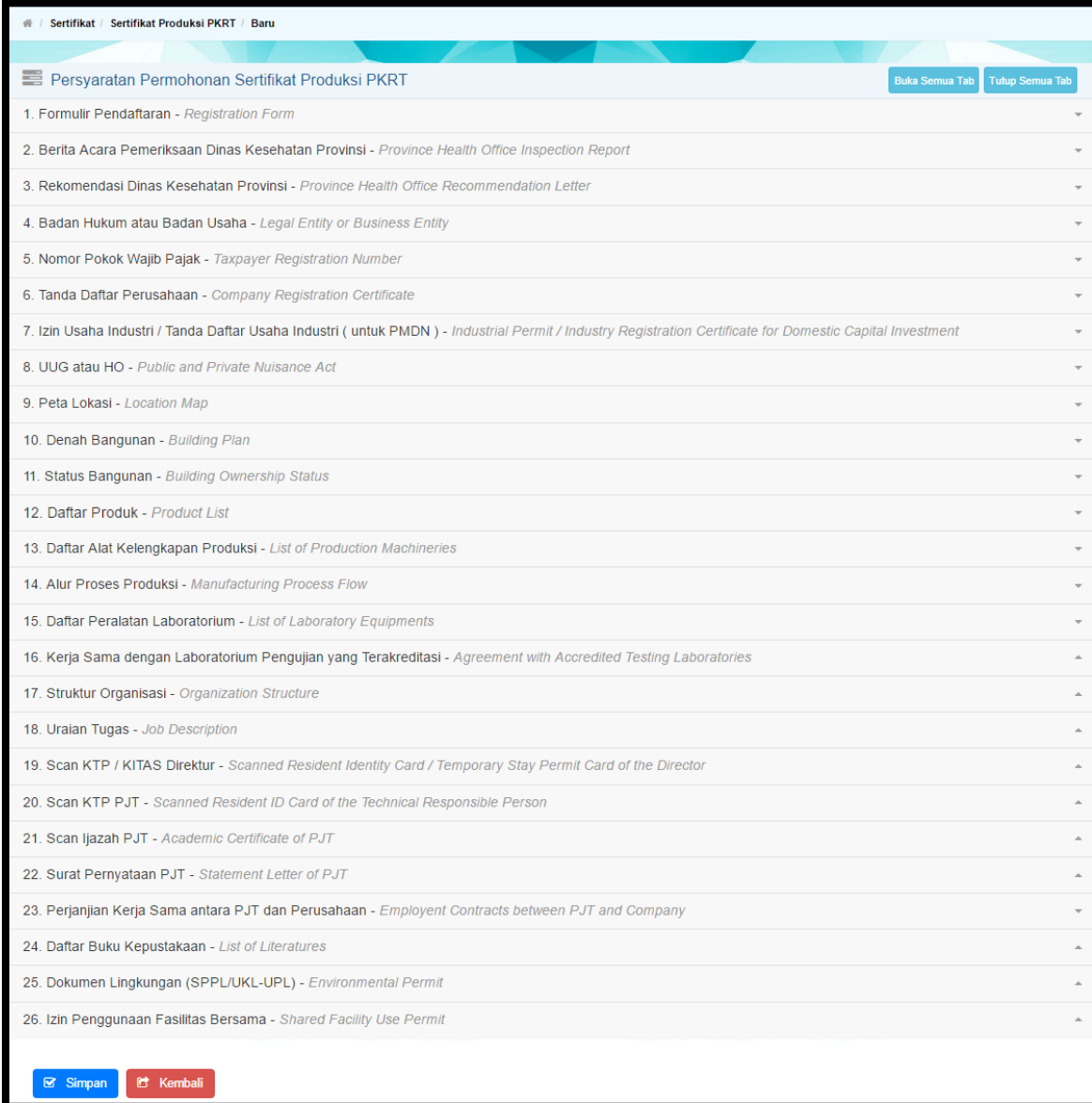
10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Baru

Untuk membuat sertifikat produksi PKRT yang baru, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pilih menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Baru**. Kemudian akan muncul form persyaratan permohonan sertifikat produksi PKRT.



The screenshot shows a web interface for the 'Persyaratan Permohonan Sertifikat Produksi PKRT' form. The title bar at the top indicates the current page is 'Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Baru'. Below the title bar, there is a header with the form title and two buttons: 'Buka Semua Tab' and 'Tutup Semua Tab'. The main content area is a list of 26 numbered tabs, each with a dropdown arrow. The tabs are:

1. Formulir Pendaftaran - *Registration Form*
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi - *Province Health Office Inspection Report*
3. Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi - *Province Health Office Recommendation Letter*
4. Badan Hukum atau Badan Usaha - *Legal Entity or Business Entity*
5. Nomor Pokok Wajib Pajak - *Taxpayer Registration Number*
6. Tanda Daftar Perusahaan - *Company Registration Certificate*
7. Izin Usaha Industri / Tanda Daftar Usaha Industri (untuk PMDN) - *Industrial Permit / Industry Registration Certificate for Domestic Capital Investment*
8. UUG atau HO - *Public and Private Nuisance Act*
9. Peta Lokasi - *Location Map*
10. Denah Bangunan - *Building Plan*
11. Status Bangunan - *Building Ownership Status*
12. Daftar Produk - *Product List*
13. Daftar Alat Kelengkapan Produksi - *List of Production Machineries*
14. Alur Proses Produksi - *Manufacturing Process Flow*
15. Daftar Peralatan Laboratorium - *List of Laboratory Equipments*
16. Kerja Sama dengan Laboratorium Pengujian yang Terakreditasi - *Agreement with Accredited Testing Laboratories*
17. Struktur Organisasi - *Organization Structure*
18. Uraian Tugas - *Job Description*
19. Scan KTP / KITAS Direktur - *Scanned Resident Identity Card / Temporary Stay Permit Card of the Director*
20. Scan KTP PJT - *Scanned Resident ID Card of the Technical Responsible Person*
21. Scan Ijazah PJT - *Academic Certificate of PJT*
22. Surat Pernyataan PJT - *Statement Letter of PJT*
23. Perjanjian Kerja Sama antara PJT dan Perusahaan - *Employment Contracts between PJT and Company*
24. Daftar Buku Kepustakaan - *List of Literatures*
25. Dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL) - *Environmental Permit*
26. Izin Penggunaan Fasilitas Bersama - *Shared Facility Use Permit*

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

2. Terdapat 26 tab dengan masing-masing tab terdapat form. Untuk membuka seluruh tab maka pilih tombol **Buka Semua Tab**, sedangkan untuk menutup semua tab maka pilih tombol **Tutup Semua Tab**. Dibawah ini merupakan tampilan dari masing-masing tab form.

Tab 1

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

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	<input type="text"/>	i. Tanggal Surat Letter Date	<input type="text"/>
b. Nama Perusahaan Company Name	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES	m. Nama Direktur Director Name	WILLY KUKUH RAHADYAN, S.KOM, M.KOM
c. NPWP Taxpayer Registration Number	98.765.123.4-567.899	n. Alamat Pabrik Factory Address	<input type="text"/>
d. Alamat Perusahaan Company Address	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	o. Provinsi Province *	<input type="text"/>
e. Provinsi Province *	DKI Jakarta	p. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	<input type="text"/>
f. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	<input type="text"/>	q. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	<input type="text"/>
g. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	<input type="text"/>	r. Badan Usaha Legal Entity	<input type="text"/>
h. Nomor Telepon Phone *	0216505829	s. Nama Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Name	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.
i. Fax Facsimile number *	0216505987	t. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis Technical Responsible Person Education	Profesi
j. Jenis Permodalan Investment Type	PMDN		
k. Lampiran File Attachment File	Pilih File		

Format file *.jpg, *.jpeg
File Format *.jpg, *.jpeg

Berikut ini masing-masing penjelasan dari kolom di tab 1 formulir pendaftaran.

- Mengisi **Nomor Surat, Alamat Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** perusahaan.
- Mengisi **Nomor Telepon, Fax** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
- Memilih **Tanggal Surat** yang sesuai.
- Mengisi **Alamat Pabrik** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan, Badan Usaha, Pendidikan Penanggung Jawab Teknis** yang sesuai.
- Mengisi **Nama Penanggung Jawab Teknis** yang sesuai.

Tab 2

2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi - Province Health Office Inspection Report

Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Provinsi (untuk permohonan baru, pindah alamat, atau perluasan produksi)
Province Health Office Inspection Report (for the new application, the address displacement, or the expansion of production)

a. Tanggal BAP Inspection Report Date	<input type="text"/>	d. Provinsi Province *	<input type="text"/>
b. Nomor BAP Inspection Report Reference Number	<input type="text"/>	e. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	<input type="text"/>
c. Lampiran File BAP Attachment File BAP	Pilih File	f. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	<input type="text"/>

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 2 Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi.

- Memilih **Tanggal BAP** yang sesuai.

- b. Memilih **Nomor BAP** yang sesuai.
- c. Mengupload **Lampiran File BAP** yang dibutuhkan.
- d. Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai.

Tab 3

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 3 Rekomendasi Dinas Kesehatan Provinsi.

- a. Memilih **Tanggal Rekomendasi** yang sesuai.
- b. Mengisi **Nama Rekomendasi** yang sesuai.
- c. Mengupload **Lampiran File Rekomendasi** yang dibutuhkan.
- d. Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai.

Tab 4

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 4 Badan Hukum atau Bahan Usaha.

- a. Mengisi **Nama Perusahaan, Nomor Pengesahan Kemenkumham** yang sesuai.
- b. Memilih **Tanggal Pengesahan Kemenkumham** yang sesuai.
- c. Mengisi **Nomor Akte Perusahaan** yang sesuai.
- d. Memilih **Tanggal Akte Perusahaan** yang sesuai.
- e. Mengisi **Nama Direktur yang Tercantum pada Akte Perusahaan** yang sesuai.
- f. Memilih **Lampiran File Akte** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 5

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 Provinsi)
Address on TIN must be the same as office address on Application Letter and Inspection Report from the Province Health Office

a. NPWP
Taxpayer Registration Number 98.765.123.4-567.899

b. Lampiran File NPWP
Deed Attachment NPWP [Tampilkan atau Management File](#)

c. Alamat NPWP
Address on Taxpayer Registration Number GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 5 Nomor Pokok Wajib Pajak.

- Memilih **Lampiran File NPWP** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 6

6. Tanda Daftar Perusahaan - Company Registration Certificate

Tanda Daftar Perusahaan (alamat pada TDP harus sama dengan alamat lokasi usaha yang tertera pada Surat Permohonan dan BAP dari Dinas Kesehatan Provinsi)
Company Registration (TDP must address the same as the address of the business location indicated on the Application and the dossier of the Provincial Health Office)

a. Nomor Tanda Daftar Perusahaan
Company Registration Certificate Number

b. Tanggal Surat
Letter Date s.d

c. Kegiatan Usaha Pokok
Core Business Activities

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

e. Alamat Tanda Daftar Perusahaan
Address on Company Registration Certificate

f. Provinsi
Province *

g. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality *

h. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District *

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 6 Tanda Daftar Perusahaan.

- Mengisi **Nomor Tanda Daftar Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Surat** yang sesuai, untuk kolom sebelah kiri diisi dengan tanggal mulai sedangkan kolom sebelah kanan diisi dengan tanggal berakhir.
- Mengisi **Kegiatan Usaha Pokok** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Tanda Daftar Perusahaan** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Alamat Tanda Daftar Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai.

Tab 7

7. Izin Usaha Industri / Tanda Daftar Usaha Industri (untuk PMDN) - Industrial Permit / Industry Registration Certificate for Domestic Capital Investment

Izin Usaha Industri (IUI) untuk PMDN
Industrial Permit for Domestic Capital Investment

a. Nomor Izin Industri
Industrial Permit Number

b. Tanggal Izin Industri
Industrial Permit Date

c. Lampiran File IUI
Attachment File [Tampilkan atau Management File](#)

d. Daftar Produk yang Diproduksi
List of Manufactured Products

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 7 Izin Usaha Industri/Tanda Daftar Usaha Industri (untuk PMDN).

- Mengisi **Nomor Izin Usaha Industri** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Izin Usaha Industri** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File IUI** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Daftar Produk yang Diproduksi** yang sesuai.

Tab 8

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 8 UUG atau HO.

- Mengisi **Nomor Undang-Undang Gangguan** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Undang-Undang Gangguan** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 9

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 9 Peta Lokasi.

- Mengisi **Alamat Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** perusahaan yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Peta Lokasi** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Alamat Pabrik** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** pabrik yang sesuai.

Tab 10

10. Denah Bangunan - Building Plan

Denah Bangunan (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi)
Building plan legalized by the Province Health Office

a. Luas Pabrik
Factory area (sqm) m²

b. Luas Ruang Bahan Baku
Raw materials room area (sqm) m²

c. Lampiran File Denah Bangunan
Attachment File [Tampilkan atau Management File](#)

d. Luas Ruang Produksi
Production room area (sqm) m²

e. Luas Ruang Produk Jadi
Final goods area (sqm) m²

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 10 Dena Bangunan.

- Mengisi **Luas Pabrik**, **Luas Ruang Bahan Baku**, **Luas Ruang Produksi**, **Luas Ruang Produk Jadi** dengan angka yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Denah Bangunan** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 11

11. Status Bangunan - Building Ownership Status

Status bangunan (sewa atau milik sendiri) dan bukti pendukung (jika sewa minimal 2 tahun)
Ownership status of the building (rent or own) and supporting evidence (minimum 2 years of rent)

a. Status Bangunan
Building ownership status

b. Nomor Akte Bangunan / Sertifikat tanah
Property deeds number

c. Nama pemilik bangunan sesuai akte
Property owner name according to the deeds

d. Nomor IMB
Building Permit (IMB)

e. Nama pemilik bangunan sesuai IMB/PBB
Property owner name according to IMB/PBB

f. Lampiran IMB/Akte Bangunan/PBB
Building Permit (IMB)/Property deeds/Land and Building Tax (PBB) attachment [Tampilkan atau Management File](#)

g. Lampiran Surat Pernyataan Tidak Keberatan Bangunan digunakan
No objection letter attachment [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 11 Status Bangunan.

- Memilih **Status Bangunan** yang sesuai. Jika status bangun yang dipilih adalah **Sewa** maka muncul kolom **Jangka waktu sewa** dan **Nama dan jabatan** seperti berikut ini. User diharapkan untuk mengisi kolom tersebut.

f. Jangka waktu sewa
Rent time period *

g. Nama dan jabatan
Name and Title *
Yang menandatangani perjanjian sewa

h. Lampiran IMB/Akte Bangunan/PBB
Building Permit (IMB)/Property deeds/Land and Building Tax (PBB) attachment [Tampilkan atau Management File](#)

i. Lampiran Surat Pernyataan Tidak Keberatan Bangunan digunakan
No objection letter attachment [Tampilkan atau Management File](#)

- Mengisi **Nomor Akte Bangunan/Sertifikat Tanah**, **Nama Pemilik Bangunan sesuai Akte**, **Nomor IMB**, **Nama pemilik bangunan sesuai IMB/PBB** yang sesuai.

Memilih **Lampiran IMB/Akte Bangunan/PBB** dan **Lampiran Surat Pernyataan Tidak Keberatan Bangunan** digunakan sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 12

12. Daftar Produk - *Product List*

Daftar produk yang akan diproduksi (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Propinsi)
List of products that will be produced (legalized by the Provincial Health Office)

a. Jenis PKRT yang diproduksi
Household Products (PKRT) Type that are produced

- Tissue dan Kapas - *Tissue and Cotton*
- Sediaan Untuk Mencuci - *Products for Washing*
- Pembersih - *Cleaner*
- Alat Perawatan Bayi - *Baby Care Equipment*
- Antiseptika dan Desinfektan - *Antiseptic and Disinfectant*
- Pewangi - *Deodorizer*
- Pestisida Rumah Tangga - *Household Pesticides*

b. Lampiran File
Attachment File

Pilih File

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 12 Jenis PKRT yang diproduksi.

- Mencentang salah satu atau lebih **Jenis PKRT yang diproduksi** yang sesuai. Jika user mencentang maka akan muncul form berikut ini.

Sediaan Untuk Mencuci - *Products for Washing*

- Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Tab 13

13. Daftar Alat Kelengkapan Produksi - *List of Production Machineries*

Daftar alat kelengkapan produksi
List of Production Machineries

a. Nama Alat Kelengkapan Produksi
Name of Production Machineries

b. Lampiran File Alat Kelengkapan Produksi
Attachment File

[Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 13 Daftar Alat Kelengkapan Produksi.

- Mengisi **Nama Alat Kelengkapan Produksi** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom nama alat kelengkapan produksi.
- Memilih **Lampiran File Alat Kelengkapan** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 14

14. Alur Proses Produksi - *Manufacturing Process Flow*

Alur proses produksi untuk masing-masing produk
Manufacturing process flow for each product

a. Nama Produk
Product Name

b. Lampiran File Proses Produk
Attachment File

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 14 Alur Proses Produksi.

- Mengisi **Nama Produk** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom nama produk produksi.
- Memilih **Lampiran File Proses Produk** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 15

15. Daftar Peralatan Laboratorium - *List of Laboratory Equipments*

Daftar peralatan laboratorium / Quality Control
List of Laboratory Equipments / Quality Control

a. Nama Alat
Name of Production Machineries

b. Lampiran File Peralatan Laboratorium
Attachment File

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 15 Daftar Peralatan Laboratorium.

- Mengisi **Nama Alat** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom nama alat kelengkapan produksi.
- Memilih **Lampiran File Peralatan Laboratorium** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 16

16. Kerja Sama dengan Laboratorium Pengujian yang Terakreditasi - *Agreement with Accredited Testing Laboratories*

Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/diakui (bila tidak memiliki fasilitas pengujian sendiri)
If did not have own testing facilities

a. Nama Laboratorium Penguji
Testing Laboratory Name

b. Tanggal Kerjasama
Agreement Date

c. Lampiran File Kerja Sama dengan Laboratorium Pengujian
Attachment File

d. Jangka Waktu Kerjasama
Period of Agreement

Misalnya : 6 bulan, 1 tahun atau 5 tahun
For example: 6 months, 1 year or 5 years

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 16 Kerja Sama dengan Laboratorium Pengujian yang Terakreditasi.

- Mengisi **Nama Laboratorium Penguji** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Kerjasama** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Kerja Sama dengan Laboratorium Penguji** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Jangka Waktu Kerjasama** yang sesuai.

Tab 17

17. Struktur Organisasi - Organization Structure

Struktur (mencantumkan jelas posisi Pimpinan dan Penanggung Jawab Teknis)
Clearly show the company head and technical responsible person

a. Jumlah Karyawan
Number of Employees Orang

b. Lampiran File Struktur Organisasi
Attachment File [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 17 Struktur Organisasi.

- Mengisi **Jumlah Karyawan** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Standar Organisasi** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 18

18. 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 *

b. Uraian Tugas Pimpinan
Company Head Job Description *

c. Nama Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Name *

d. Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Job Description *

e. Nama SVP Produksi
Production Supervisor Name *

f. Uraian Tugas SVP Produksi
Production Supervisor Job Description *

g. Nama SVP Quality Control
Quality Control Supervisor *

h. Uraian Tugas SVP Quality Control
Quality Control Supervisor Job Description *

i. Lampiran File Uraian Tugas
Attachment File Job Description * [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 18 Uraian Tugas.

- Mengisi **Nama Petugas, Uraian Tugas Pimpinan, Nama Penanggung Jawab Teknis, Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis, Nama SVP Produksi, Uraian Tugas SVP Produksi, Nama SVP Quality Control, Uraian Tugas SVP Quality Control** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Uraian Tugas** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 19

19. Scan KTP / KITAS Direktur - Scanned Resident Identity Card / Temporary Stay Permit Card of the Director

Scan KTP / KITAS Direktur/Pimpinan
Scanned Resident Identity Card / Temporary Stay Permit Card of the Director

a. Nama Direktur
Director Name

b. Alamat Direktur
Director Residence Address

c. Nomor KTP / KITAS
Resident ID Card/Temporary Stay Permit Card Number

d. Masa Berlaku KTP / KITAS
Resident ID Card/Temporary Stay Permit Card Validity Period

e. Lampiran File
Attachment File [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 19 Scan KTP/KITAS Direktur.

- Mengisi **Nama Direktur, Alamat Direktur, Nomor KTP/KITAS** yang sesuai.
- Memilih **Masa Berlaku KTP/KITAS** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 20

20. Scan KTP PJT - Scanned Resident ID Card of the Technical Responsible Person

Scan KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)
Scanned Resident ID Card of the Technical Responsible Person

a. Nama PJT
PJT (Technical Responsible Person) Name

b. Alamat PJT
(Technical Responsible Person)
PJT Residence Address

c. Nomor KTP
Resident ID Card Number

d. Masa Berlaku KTP
Validity Period of Resident ID Card

e. Lampiran File KTP PJT
Resident ID Card Attachment

f. Nomor Surat Keterangan Domisili jika KTP tidak sesuai tempat bekerja
Number of Residence Letter if address in ID card doesn't match with work location

g. Tanggal Surat Keterangan Domisili jika KTP tidak sesuai tempat bekerja
Date of Residence Letter if address in ID card doesn't match with work location

h. Lampiran Surat Keterangan Domisili jika KTP tidak sesuai tempat bekerja
Residence Letter if address in ID card doesn't match with work location Attachment

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 20 Scan KTP PJT.

- Mengisi **Nama PJT, Alamat PJT, Nomor KTP** yang sesuai.
- Memilih tanggal **Masa Berlaku KTP** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File KTP PJT** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Nomor Surat Keterangan Domisili jika KTP tidak sesuai tempat bekerja** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Surat Keterangan Domisili jika tidak sesuai dengan tempat bekerja** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran Surat Keterangan Domisili jika tidak sesuai dengan tempat bekerja** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 21

21. Scan Ijazah PJT - Academic Certificate of PJT

Scan Ijazah PJT
Academic Certificate of PJT

a. Nama PJT
PJT (Technical Responsible Person) Name

b. Nomor Ijazah
Academic Certificate number

c. Tanggal Ijazah
Academic Certificate date

d. Pendidikan (Fakultas dan Jurusan)
Education (faculty and major)

e. Lampiran File Fotocopy Ijazah PJT
Attachment File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 21 Scan Ijazah PJT.

- Mengisi **Nama PJT, Nomor Ijazah** yang sesuai.

- b. Memilih **Tanggal Ijazah** yang sesuai.
- c. Mengisi **Pendidikan (Fakultas dan Jurusan)** yang sesuai.
- d. Memilih **Lampiran File Fotocopy Ijazah PJT** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 22

22. Surat Pernyataan PJT - Statement Letter of PJT

Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja full time (diatas material 6000) asli
Original statement Letter that PJT works full time (signed on stamp duty)

a. Nama Lengkap PJT
PJT (Technical Responsible Person) Name

b. Tanggal Surat Pernyataan
Date of the statement letter

c. Lampiran File Bekerja Full Time
Attachment File Working Full Time

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 22 Scan Pernyataan PJT.

- a. Mengisi **Nama Lengkap PJT** yang sesuai.
- b. Memilih **Tanggal Surat Pernyataan** yang sesuai.
- c. Memilih **Lampiran File Bekerja Full Time** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 23

23. Perjanjian Kerja Sama antara PJT dan Perusahaan - Employment Contracts between PJT and Company

Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris)
Agreement Letter PJT and Company (legalized by notary)

a. Nomor Surat
Contract Number

b. Tanggal Surat Perjanjian
Contract Date

c. Nama Direktur
Director Name

d. Nama PJT
PJT (Technical Responsible Person) Name

e. Lampiran File Perjanjian Kerja Sama
Contract Attachment

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 23 Perjanjian Kerja Sama antara PJT dan Perusahaan.

- a. Mengisi **Nama Surat** yang sesuai.
- b. Memilih **Tanggal Surat Perjanjian** yang sesuai.
- c. Mengisi **Nama Direktur, Nama PJT** yang sesuai.
- d. Memilih **Lampiran File Perjanjian Kerja Sama** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 24

24. Daftar Buku Kepustakaan - List of Literatures

Daftar Buku Kepustakaan (minimal Permenkes 1191/2010, 1190/2010, 1189/2010)
At minimum Permenkes 1191/2010, 1190/2010, 1189/2010

a. Nama Buku Kepustakaan
Literature Name

b. Lampiran File
Attachment File

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 24 Daftar Buku Kepustakaan.

- a. Mengisi **Nama Buku Kepustakaan** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom nama buku keputakaan produksi.
- b. Memilih **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 25

25. Dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL) - *Environmental Permit*

Dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL) jika dalam proses produksinya menghasilkan limbah yang berdampak terhadap lingkungan
Environmental permits if your business produces waste that pollute the air, water or land.

a. Nomor dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL)
Environmental permit number

b. Lampiran File Perjanjian Kerja Sama
Contract Attachment

c. Tanggal dikeluarkan dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL)
Issue date of the environmental permit

[Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 25 Dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL).

- a. Mengisi **Nomor dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL)** yang sesuai.
- b. Memilih **Lampiran File Perjanjian Kerja Sama** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- c. Memilih **Tanggal dikeluarkan dokumen Lingkungan (SPPL/UKL-UPL)** yang sesuai.

Tab 26

26. Izin Penggunaan Fasilitas Bersama - *Shared Facility Use Permit*

Izin Penggunaan Fasilitas Bersama (jika sarana digunakan untuk produksi bersama dengan produk alkes/farmasi)
Shared Facility Use Permit if the production facility is shared with the production of medical device / pharmaceutical products

a. Nomor Izin Penggunaan Fasilitas Bersama
Shared Facility Use Permit number

b. Lampiran File
Attachment File

c. Tanggal dikeluarkan Izin Penggunaan Fasilitas Bersama
Issue date of the Shared Facility Use Permit

[Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 26 Izin Penggunaan Fasilitas Bersama.

- a. Mengisi **Nomor Izin Penggunaan Fasilitas Bersama** yang sesuai.
 - b. Memilih **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
 - c. Memilih **Tanggal dikeluarkan Izin Penggunaan Fasilitas Bersama** yang sesuai.
3. Setelah mengisi seluruh form pada seluruh tab yang ada, maka user diharapkan menekan tombol **Simpan** untuk menyimpan seluruh data.

Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon

Menu Daftar permohonan sertifikat PKRT di pemohon merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang berada di pemohon. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.

No	NOMOR PERMOHONAN	NAMA PERUSAHAAN	PENANGGUNG JAWAB TEKNIS	STATUS PERMOHONAN
1	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380074061116 06-11-2016 14:42	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Pendaftar - Draft
2	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380073061116 06-11-2016 14:38	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Pendaftar - Draft
3	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380072061116 06-11-2016 14:34	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Pendaftar - Draft
4	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380071061116 06-11-2016 14:33	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Pendaftar - Draft
5	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380070061116 06-11-2016 14:23	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Pendaftar - Draft
6	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380045150716 15-07-2016 0:00	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Pendaftar - Draft
7	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380042121115 12-11-2015 0:00	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89		Pendaftar - Draft
8	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380035021015 02-10-2015 0:00	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89		Pendaftar - Pembayaran SPB
9	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380026250615 25-06-2015 10:19	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Pendaftar - Pembayaran SPB
10	<input type="checkbox"/> S-PROD-PKRT20380027250615 25-06-2015 0:00	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1.3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Pendaftar - Pembayaran SPB

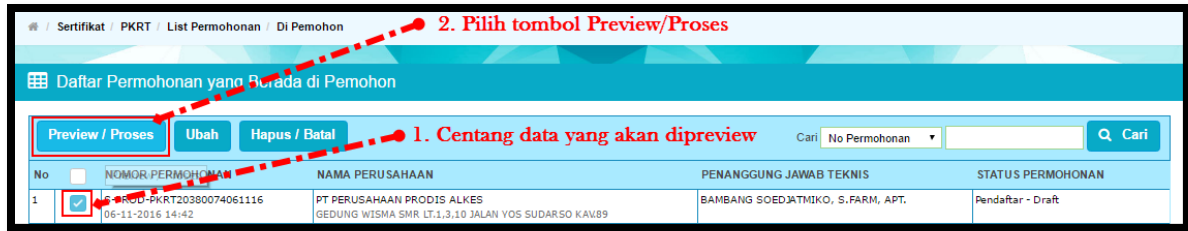
Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

- Preview/Proses**, berfungsi untuk melakukan preview data dan juga untuk pemrosesan data.
- Ubah**, berfungsi untuk melakukan perubahan data.
- Hapus/Batal**, berfungsi untuk menghapus data yang berstatus draft.
- Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

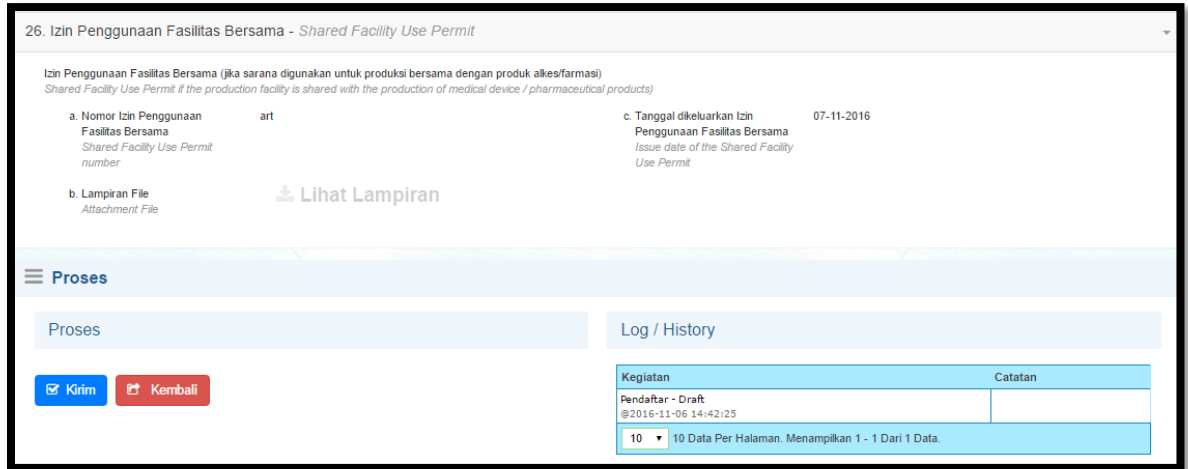
Melakukan Preview/Proses Data

Untuk melakukan preview pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

- Pada menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.



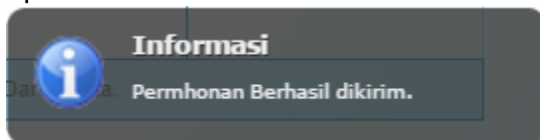
2. Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab.



3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki 2 bagian yaitu proses dan log/history. Pada bagian proses user dapat melakukan proses kirim permohonan dengan cara mengklik tombol **Kirim** tersebut.

Mengirim Permohonan

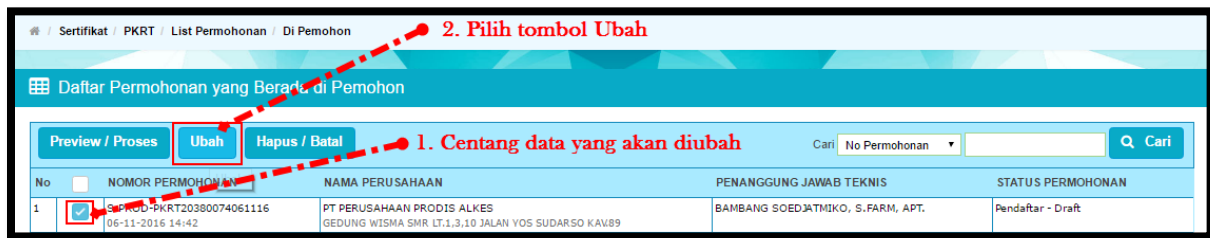
Pada halaman preview, bagian tab **proses**, silahkan pilih tombol **Kirim** untuk mengirim data permohonan. Jika proses pengiriman permohonan berhasil, akan muncul pemberitahuan seperti dibawah ini.



Melakukan Perubahan Data

Untuk melakukan perubahan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan diubah dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Ubah**.

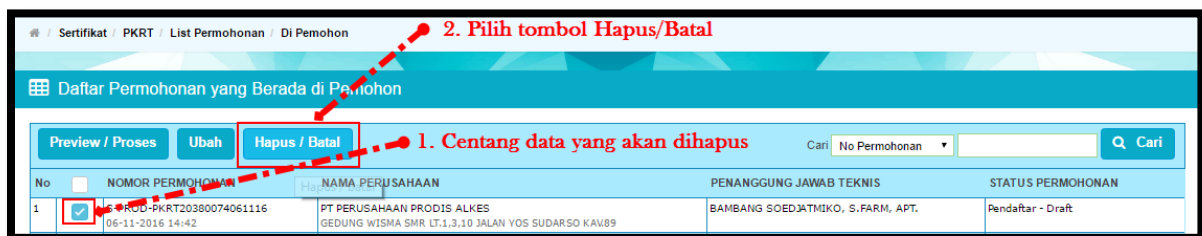


2. Kemudian akan muncul form edit data permohonan yang sama persis dengan form persyaratan sertifikat produksi PKRT, hanya yang membedakan adalah pada form persyaratan PKRT isi dari form masih kosong, sedangkan pada form edit telah berisi data-data yang sudah kita inputkan, user hanya perlu melengkapi/memperbaiki data yang perlu untuk di ubah/di lengkapi saja.
3. Jika sudah melakukan proses perubahan data dan data telah dianggap benar dan sesuai maka pilih tombol **Ubah** untuk menyimpan hasil perubahan.

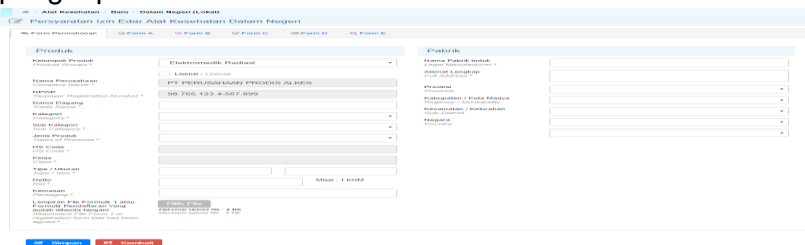
Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data

Untuk melakukan penghapusan/pembatalan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dihapus/dibatalkan dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Hapus / Batal**.



2. Kemudian akan muncul pop up berikut. Pilih tombol **Ya** untuk melanjutkan proses penghapusan data.



Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses

Menu Daftar permohonan Sertifikat Produksi PKRT dalam proses merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.

No	<input type="checkbox"/>	NOMOR PERMOHONAN	NAMA PERUSAHAAN	PENANGGUNG JAWAB TEKNIS	STATUS PERMOHONAN
1	<input type="checkbox"/>	S-PROD-PKRT20380007220514 23-03-2016 0:00	test test	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Admin Sub Direktorat - Proses Penyelesaian NIE
2	<input type="checkbox"/>	S-PROD-PKRT20380029300915 02-09-2015 0:00	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89		Dibatalkan / Dihapus / Tolak
3	<input type="checkbox"/>	S-PROD-PKRT20380021111014 30-09-2014 0:00	DSAD dsads	dsda	Admin Loket - Izin Telah Selesai, Silahkan Ambil di Loket
4	<input type="checkbox"/>	S-PROD-PKRT20380009160614 16-06-2014 0:00	TEST TEST	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Admin Loket - Izin Telah Selesai, Silahkan Ambil di Loket
5	<input type="checkbox"/>	S-PROD-PKRT20380008230514 23-05-2014 0:00	test test	BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, APT.	Admin Loket - Izin Telah Selesai, Silahkan Ambil di Loket
6	<input type="checkbox"/>	S-PROD-PKRT20380038121115 05-03-2014 0:00	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES JALAN YOS SUDARSO		Admin Loket - Menunggu Penyerahan Berkas Permohonan dari Pendaftar

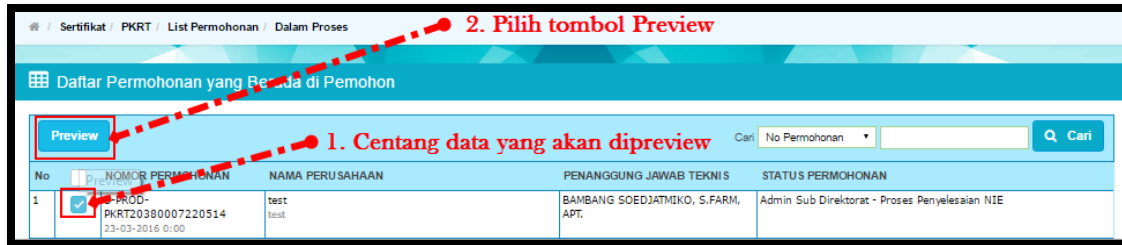
Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

1. **Preview**, berfungsi untuk melakukan preview data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan.
2. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

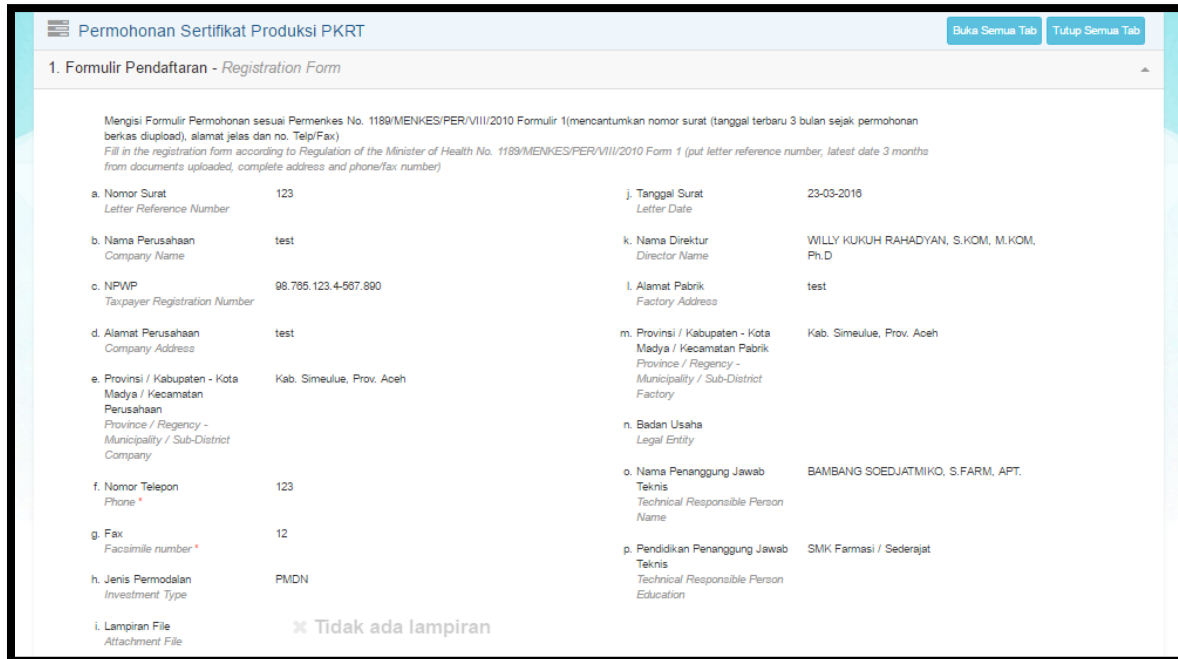
Melakukan Preview Data

Untuk melakukan preview pada data, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

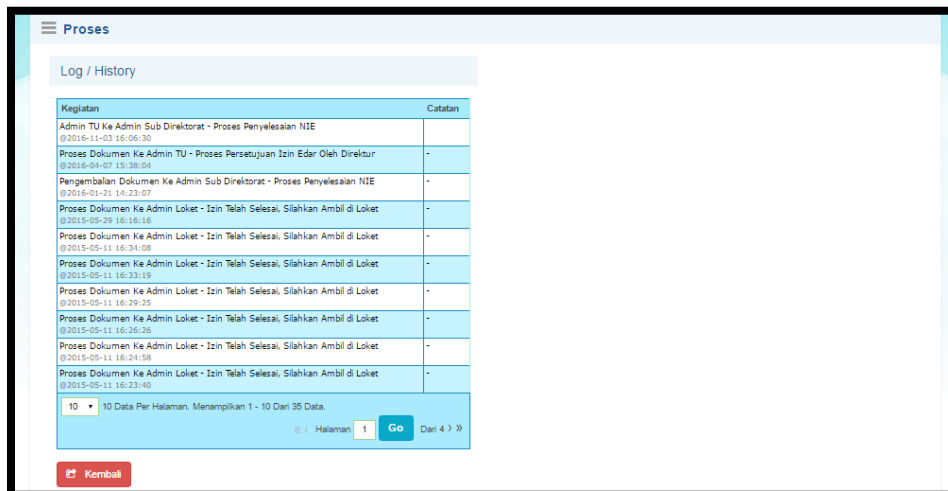
1. Pada menu **Sertifikat >> Sertifikat PKRT >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.



2. Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab 1 Formulir Pendaftaran.



3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki bagian log/history.



Menu Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Pemetakhiran Data

Untuk dapat melakukan pemetakhiran data sertifikat produksi PKRT baik itu perpanjangan, perubahan, maupun perluasan maka pengguna bisa mengakses menu **Sertifikat >> Sertifikat Produksi PKRT >> Pemetakhiran Data**.

Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

Menu Izin PAK >> IPAK Baru

Untuk membuat sertifikat produksi IPAK yang baru, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pilih menu **Izin PAK >> IPAK Baru**. Kemudian akan muncul form persyaratan permohonan izin penyalur alat kesehatan.

/ IPAK / Permohonan Baru

Persyaratan Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - *Registration Form*
2. Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Propinsi - *Province Health Office Inspection Report*
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi - *Province Health Office Recommendation Letter*
4. Badan Hukum dan Akte Perusahaan - *Legal Entity and Certificate of Incorporation*
5. Nomor Pokok Wajib Pajak - *Taxpayer Registration Number*
6. Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan (TDP) - *Deed of the Establishment (SIUP) and Certificate of Company Registration (TDP)*
7. Tanda Daftar dari BKPM (untuk PMA) - *Certificate from BKPM (for Foreign Investment)*
8. UUG atau HO - *License of Interference Law (UUG/Hinder Ordonantie)*
9. Peta Lokasi - *Location Map*
10. Denah Bangunan - *Building Plan*
11. Status Bangunan - *Building Status*
12. Scan KTP / KITAS Direktur / Pimpinan - *Scan ID / KITAS of the Director / Management*
13. Scan KTP PJT - *Scan ID of the Technical Responsible*
14. Scan Ijazah PJT - *Scan Diploma of the Technical Responsible*
15. Surat Pernyataan PJT - *Technical Responsible statement letter*
16. Surat Perjanjian Kerjasama Antara PJT dan Perusahaan - *Letter/Working Agreement between Technical Responsible and Company*
17. Struktur Organisasi - *Organization Structure*
18. Uraian Tugas - *Job Description*
19. Jenis ALKES yang Disalurkan - *Type of Medical Device which Distributed*
20. Brosur atau Katalog - *Brochure or Product Catalogue*
21. Peralatan Dalam Gudang - *Warehouse Equipment*
22. Peralatan Bengkel - *Workshop Tools*
23. Surat Pernyataan Jaminan Purna Jual - *Statement of Assurance Aftermarket*
24. Daftar Nama Teknisi - *List Name Technician*
25. Scan Fotokopi Ijazah Teknisi - *Fotocopy Technician Diploma*
26. Petugas Proteksi Radiasi dan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir - *Officers Radiation Protection and Nuclear Power Utilization Permits*
27. Daftar Buku Kepustakaan - *List of Literatures*
28. Contoh Kelengkapan Administratif - *Examples of Administrative Completeness*

Simpan Kembali

2. Terdapat 28 tab dengan masing-masing tab terdapat form. Untuk membuka seluruh tab maka pilih tombol **Buka Semua Tab**, sedangkan untuk menutup semua tab maka pilih tombol **Tutup Semua Tab**. Dibawah ini merupakan tampilan dari masing-masing tab form.

Tab 1

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) tanggal 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 [Download File](#)

Attachment Format

a. Nomor Surat Letter Reference Number *	<input type="text"/>	k. Tanggal Surat Letter Date *	<input type="text"/>
b. Nama Perusahaan Company Name *	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES	l. Alamat Gudang Factory Address *	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89
c. Alamat Perusahaan Company Address *	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	m. Provinsi Province *	DKI Jakarta
d. Provinsi Province *	DKI Jakarta	n. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	Kota Jakarta Utara
e. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *		o. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	
f. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *		p. Alamat Bengkel Factory Address	GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89
g. No Telepon Perusahaan Phone Number Company *	0216505829	q. Provinsi Province	DKI Jakarta
h. Fax Fax *	0216505987	r. Kabupaten / Kota Madya Regency / Municipality *	Kota Jakarta Utara
i. Status Permodalan Investment Type *	PMDN	s. Kecamatan / Kelurahan Sub-District *	
j. Lampiran File Formulir 1 (Asli) Attachment File	<input type="button" value="Pilih File"/>		

Format file *.jpg *.jpeg
File Format *.jpg *.jpeg

Berikut ini masing-masing penjelasan dari kolom di tab 1 formulir pendaftaran.

- Mengisi **Nomor Surat, Alamat Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** perusahaan.
- Mengisi **Nomor Telepon, Fax** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
- Memilih **Tanggal Surat** yang sesuai.
- Mengisi **Alamat Gudang** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** gudang yang sesuai.
- Mengisi **Alamat Bengkel** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** bengkel yang sesuai.

Tab 2

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 2 Berita Acara Pemeriksaan Dinas Kesehatan Provinsi.

- Memilih **Tanggal BAP** yang sesuai.
- Memilih **Nomor BAP, Daftar Kategori Alkes yang disalurkan** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File BAP** yang dibutuhkan.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai.

Tab 3

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 3 Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi.

- Memilih **Tanggal Rekomendasi** yang sesuai.
- Mengisi **Nama Rekomendasi** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File Rekomendasi** yang dibutuhkan.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** yang sesuai.

Tab 4

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

Memiliki Badan Hukum dan Akte Perusahaan yang sudah disahkan oleh Kemenkumham (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"/>		

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 4 Badan Hukum dan Akte Perusahaan.

- Mengisi **Nomor Pengesahan Kemenkumham** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Pengesahan Kemenkumham** yang sesuai.
- Mengisi **Nomor Akte Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Akte Perusahaan** yang sesuai.
- Mengisi **Nama Direktur** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Akte** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Memilih **Lampiran File Pengesahan dari Kemenkumham** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 5

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="98.765.123.4-567.899"/>	c. Alamat NPWP <i>Address on Taxpayer Registration Number *</i>	<input type="text" value="GEDUNG WISMA SMR LT. 1,3,10
JALAN YOS SUDARSO KAV.89"/>
b. Lampiran File NPWP <i>Deed Attachment NPWP *</i>	<input type="text"/> Tampilkan atau Management File		

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 5 Nomor Pokok Wajib Pajak.

- Memilih **Lampiran File NPWP** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 6

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](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 6 Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) dan Tanda Daftar Perusahaan (TDP).

- Mengisi **Nomor TDP**, **Alamat TDP** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal TDP**, **Tanggal Masa Berlaku TDP** yang sesuai.
- Mengisi **Kegiatan Usaha Pokok** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File TDP** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 7

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 BKPM
*Attachment File BKPM **

[Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 7 Tanda Daftar dari BKPM (untuk PMA).

- Mengisi **Nomor Izin dari BKPM** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Tanda daftar izin dari BKPM** yang sesuai.
- Mengisi **Daftar Produk yang Disalurkan** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Tanda Daftar BKPM** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 8

8. UUG atau HO - License of Interference Law (UUG/Hinder Ordonantie)

UUG atau HO (Mohon dilampirkan Surat Keterangan apabila tidak diperlukan UUG/HO sesuai ketentuan daerah)
License of Interference Law (UUG/Hinder Ordonantie)

a. Nomor Undang - Undang Gangguan
Public and Private Nuisance Act Number

b. Tanggal Undang - Undang Gangguan
Public and Private Nuisance Act Date

c. Lampiran File
Deed Attachment File

d. Alamat Undang Undang Gangguan
Address Nuisance Laws

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 8 UUG atau HO.

- Mengisi **Nomor Undang-Undang Gangguan** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Undang-Undang Gangguan** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Alamat Undang-Undang Gangguan** yang sesuai.

Tab 9

9. Peta Lokasi - Location Map

Peta Lokasi (dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi)
Location Map (Legalized by DinKes Province)

a. Alamat Perusahaan
Company Address *

b. Provinsi
Province *

c. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality *

d. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District *

e. Alamat Gudang
Warehouse Address *

f. Provinsi
Province *

g. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality *

h. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District *

i. Alamat Bengkel
Workshop Address

j. Provinsi
Province *

k. Kabupaten / Kota Madya
Regency / Municipality *

l. Kecamatan / Kelurahan
Sub-District *

m. Lampiran File Peta Lokasi
Attachment File Location Map *

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 9 Peta Lokasi.

- Mengisi **Alamat Perusahaan** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** perusahaan yang sesuai.
- Mengisi **Alamat Gudang** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** gudang yang sesuai.
- Mengisi **Alamat Pabrik** yang sesuai.
- Memilih **Provinsi, Kabupaten/Kota Madya, Kecamatan/Kelurahan** pabrik yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Peta Lokasi** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 10

10. Denah Bangunan - Building Plan

Denah Bangunan (Dilegalisir Oleh Dinas Kesehatan Provinsi)
Building Layout (Legalized by Dinkes Province)

a. Ukuran Gudang
Warehouse Size * m²

b. Ukuran Bengkel
Workshop Size m²

c. Lampiran File Denah Bangunan
Attachment File Building Layout [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 10 Dena Bangunan.

- Mengisi **Luas Gudang**, **Luas Bengkel** dengan angka yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Denah Bangunan** yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 11

11. 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
Building Status *

b. Nomor Akte Bangunan /
Sertifikat tanah
Property Deds Number *

c. Nama Pemilik Bangunan Sesuai
Akte
Property Owner Name
According to The Deeds *

d. Nomor IMB / PBB
IMB / PBB Number

e. Nama Pemilik Bangunan Sesuai
IMB
Building Owner Name in
Accordance to The IMB

f. Lampiran IMB/Akte
Bangunan/PBB
Building Permit (IMB)/Property
deeds/Land and Building Tax
(PBB) attachment * [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 11 Status Bangunan.

- Memilih **Status Bangunan** yang sesuai. Jika status bangun yang dipilih adalah **Sewa** maka muncul kolom **Jangka waktu sewa**, **Nama dan jabatan**, dan **Lampiran Surat Pernyataan Tidak Keberatan Bangunan digunakan** seperti berikut ini. Sedangkan jika memilih **Milik Sendiri** maka akan muncul kolom **Lampiran Surat Pernyataan Tidak Keberatan Bangunan digunakan**. User diharapkan untuk mengisi kolom tersebut.

f. Jangka waktu sewa
Rent time period *

g. Nama dan jabatan
Name and Title *
Yang menandatangani perjanjian sewa

h. Lampiran IMB/Akte
Bangunan/PBB
Building Permit (IMB)/Property
deeds/Land and Building Tax
(PBB) attachment [Tampilkan atau Management File](#)

i. Lampiran Surat Pernyataan
Tidak Keberatan Bangunan
digunakan
No objection letter attachment [Tampilkan atau Management File](#)

- Mengisi **Nomor Akte Bangunan/Sertifikat Tanah**, **Nama Pemilik Bangunan sesuai Akte**, **Nomor IMB/PBB**, **Nama pemilik bangunan sesuai IMB** yang sesuai.

- c. Memilih **Lampiran IMB/Akte Bangunan/PBB** dan sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 12

12. 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
Director Name * WILLY KUKUH RAHADYAN, S.KOM, M

b. Alamat Direktur
Address of Director * [Empty text area]

c. Nomor KTP/KITAS
ID/KITAS number * [Empty text field]

d. Masa Berlaku
ID/KITAS Validity * [Date picker]

e. Lampiran File KTP / KITAS
KTP / KITAS Attachment * [Dropdown menu]
[Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 12 Scan KTP/KITAS Direktur/Pimpinan.

- Mengisi **Alamat Direktur**, **Nomor KTP/KITAS** yang sesuai.
- Memilih tanggal **Masa Berlaku** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File KTP/KITAS** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 13

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

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

a. Nama PJT
Name of the Technical Responsible * BAMBANG SOEDJATMIKO, S.FARM, I

b. Alamat PJT
Address of the Technical Responsible * [Empty text area]

c. Nomor KTP
ID Number * [Empty text field]

d. Masa Berlaku KTP
ID Validity * [Date picker]

e. Nomor Surat Keterangan Domisili
Domicile Letter number [Empty text field]

f. Lampiran File KTP PJT
KTP attachment * [Dropdown menu]
[Tampilkan atau Management File](#)

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 [Dropdown menu]
[Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 13 Scan KTP PJT.

- Mengisi **Alamat PJT**, **Nomor KTP** yang sesuai.
- Memilih tanggal **Masa Berlaku KTP** yang sesuai.
- Mengisi **Nomor Surat Keterangan Domisili** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File KTP PJT** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Memilih **Lampiran Surat Keterangan Domisili (jika KTP PJT dikeluarkan oleh daerah berbeda dengan lokasi sarana tempat bekerja maka harus mempunyai surat keterangan domisili (kecuali jabodetabek))** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 14

14. 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 *

b. Tanggal Ijazah
Diploma Date *

c. Fakultas dan Jurusan Pendidikan
Faculties and Department of Education *

d. Lampiran File Ijazah
Attachment File Diploma *

Tampilkan atau Management File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 14 Scan Ijazah PJT.

- Mengisi **Nama PJT** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Ijazah** yang sesuai.
- Mengisi **Fakultas dan Jurusan Pendidikan** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Ijazah** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 15

15. 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 *

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 15 Scan Pernyataan PJT.

- Mengisi **Gelar PJT, Nomor Surat Pernyataan** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Surat Pernyataan full time** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File surat pernyataan** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 16

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

Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalsir 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 *

d. Nama PJT
Name of Technical Responsible *

e. Lampiran File perjanjian kerja sama
Letter of Agreement Attachment *

Pilih File

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 16 Perjanjian Kerja Sama antara PJT dan Perusahaan.

- Mengisi **Nomor Perjanjian Kerja Sama** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Perjanjian Kerjasama** yang sesuai.
- Mengisi **Nama Direktur, Nama PJT** yang sesuai.

- d. Memilih **Lampiran File Perjanjian Kerja Sama** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 17

17. Struktur Organisasi - Organization Structure

Struktur Organisasi
Organization Structure

Bagian 1

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

Bagian 2

a. Lampiran File Struktur Organisasi
Attachment File * [Tampilkan atau Management File](#)

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 17 Struktur Organisasi.

- Mengisi **Bagian 1** dengan **Kualifikasi Pendidikan**, **Jumlah Karyawan** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan tombol cross x berfungsi untuk menghapus baris form.
- Memilih **Lampiran File Struktur Organisasi** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.

Tab 18

18. 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 *

b. Uraian Tugas Pimpinan
Company Head Job Description *

c. Lampiran File Uraian Tugas
Attachment File Job Description * [Tampilkan atau Management File](#)

d. Nama Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Name *

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 18 Uraian Tugas.

- Mengisi **Nama Petugas**, **Uraian Tugas Pimpinan** yang sesuai.
- Memilih **Lampiran File Uraian Tugas** sesuai yang dibutuhkan. File ini berasal dari management file yang telah diisi sebelumnya.
- Mengisi **Nama Penanggung Jawab Teknis**, **Uraian Tugas Penanggung Jawab Teknis**, yang sesuai.

Tab 19

19. 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 - Elektromedik Non Sterile
- Non Elektromedik Non Steril - Non Elektromedik Non Sterile
- Produk Diagnostik Invitro - Invitro Diagnostic Product

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

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 19 Jenis ALKES yang disalurkan.

- a. Mencentang salah satu atau lebih **Jenis ALKES yang disalurkan** yang sesuai. Jika user mencentang maka akan muncul form berikut ini.

Elektromedik Radiasi - Elektromedik Radiation

- b. Mengupload **Lampiran File Daftar Jenis Alkes** yang dibutuhkan.

Tab 20

20. Brosur atau Katalog - Brochure or Product Catalogue

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

a. Brosur Elektromedik Radiasi
Elektromedik Brochure Radiation

Lampiran File Brosur Elektromedik Radiasi
Attachment File

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

b. Brosur Elektromedik Non Radiasi
Non Elektromedik Brochure Radiation

Lampiran File Brosur Elektromedik Non Radiasi
Attachment File

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

c. Brosur Elektromedik Steril
Brochure Elektromedik Sterile

Lampiran File Brosur Elektromedik Steril
Attachment File

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

d. Brosur Elektromedik Non Steril
Brochure Elektromedik Non Sterile

Lampiran File Brosur Elektromedik Non Steril
Attachment File

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

e. Brosur Diagnostik Invitro
Brochures In Vitro Diagnostic

Lampiran File Brosur Diagnostik Invitro
Attachment File

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 20 Brosur atau Katalog.

- a. Mengisi **Brosur Elektronik Radiasi** dan mengupload **Lampiran File Brosur Elektronik Radiasi** yang dibutuhkan.
- b. Mengisi **Brosur Elektronik Non Radiasi** dan mengupload **Lampiran File Brosur Elektronik Non Radiasi** yang dibutuhkan.
- c. Mengisi **Brosur Elektronik Steril** dan mengupload **Lampiran File Brosur Elektronik Steril** yang dibutuhkan.
- d. Mengisi **Brosur Elektronik Non Steril** dan mengupload **Lampiran File Brosur Elektronik Non Steril** yang dibutuhkan.

- e. Mengisi **Brosur Diagnostic Invitro** dan mengupload **Lampiran File Brosur Diagnostic Invitro** yang dibutuhkan.

Tab 21

21. 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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 21 Peralatan Dalam Gudang.

- Mengisi **Nama Peralatan** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom nama peralatan.
- Mengupload **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan.

Tab 22

22. 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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 22 Peralatan Bengkel.

- Mengisi **Peralatan Bengkel** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom peralatan bengkel.
- Mengupload **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan.

Tab 23

23. 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 *

b. Nomor Surat
Reference Number *

c. Tanggal Surat
Letter Date *

d. Lampiran File
Attachment File *

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

Pilih File

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

Pilih File

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 23 Surat Pernyataan Jaminan Purna Jual.

- Mengisi **Jangka Waktu Purna Jual** dan **Nomor Surat** yang sesuai.
- Memilih **Tanggal Surat** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File** dan **Lampiran Surat Kerjasama Bengkel dan Foto Copy IPAK yang Bekerjasama (jika Bengkel bekerjasama)** sesuai yang dibutuhkan.

Tab 24

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="+"/> <input type="button" value="x"/>

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 24 Daftar Nama Teknisi.

- Mengisi **Bagian 1** dengan **Nama Teknisi**, **Nomor KTP**, **Alamat Teknisi**, **Masa Berlaku KTP Teknisi** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan tombol cross x berfungsi untuk menghapus baris form.
- Bagian 2** mengupload **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan.

Tab 25

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="+"/> <input type="button" value="x"/>

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 25 Scan Fotokopi Ijazah Teknisi.

- Mengisi **Bagian 1** dengan **Nomor Ijazah**, **Tanggal Ijazah**, **Jurusan Pendidikan dan Kualifikasi Pendidikan**, **Nomor Surat Pernyataan Sebagai Teknisi**, **Tanggal Surat Pernyataan Sebagai Teknisi** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan tombol cross x berfungsi untuk menghapus baris form.
- Bagian 2** mengupload **Lampiran Ijazah dan Surat Pernyataan Teknisi** sesuai yang dibutuhkan.

Tab 26

26. Petugas Proteksi Radiasi dan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir - Officers Radiation Protection and Nuclear Power Utilization Permits

Data Kelengkapan Radiasi (Fotocopy KTP, Surat Izin Bekerja, Sertifikat Pelatihan PPR dari BAPETEN, dan Izin pemanfaatan sumber radiasi dari BAPETEN)
Data Completeness Radiation (Copy of ID card, Work Permit, Certificate Training PPR of BAPETEN, and permit the use of radiation sources BAPETEN)

a. Nama PPR
Name of PPR

b. Nomor KTP PPR
Identity Number of PPR

c. Lampiran File KTP
Attachment File *

d. Masa Berlaku Surat Izin Bekerja (SIB)
Period Of Validity Of The Letter Wants to Work

e. Lampiran File SIB
Attachment File *

f. Nomor Sertifikat PPR
Certificate Number of PPR

g. Lampiran File PPR
Attachment File *

h. Izin Pemanfaatan Sumber Radiasi
Utilization Permits Radiation Sources

i. Lampiran File Pemanfaatan
Attachment File *

j. Nomor Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir
Nuclear Power Utilization Permit Number

k. Lampiran File Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir
Attachment File

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 26 Petugas Proteksi Radiasi dan Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir.

- Mengisi **Nama PPR**, **Nomor KTP PPR** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File KTP** sesuai yang dibutuhkan.
- Memilih tanggal **Masa Berlaku Surat Izin Bekerja (SIB)** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File SIB** yang dibutuhkan.
- Mengisi **Nomor Sertifikat PPR** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File PPR** yang dibutuhkan.
- Mengisi **Izin Pemanfaatan Sumber Radiasi** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File Pemanfaatan** yang sesuai.
- Mengisi **Nomor Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File Izin Pemanfaatan Tenaga Nuklir** yang dibutuhkan.

Tab 27

27. 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 *

- Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 27 Daftar Buku Kepustakaan.
- Mengisi **Buku Kepustakaan yang Dimiliki** yang sesuai. Tombol plus + berfungsi untuk menambah kolom buku kepastakaan yang dimiliki.
 - Mengupload **Lampiran File** sesuai yang dibutuhkan.

Tab 28

28. 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 **

Pilih File

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

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom pada tab 28 Contoh Kelengkapan Administratif.

- Mengisi **Ketengkapan administrasi yang dilampirkan** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File (File Kelengkapan administrasi disatukan jadi 1 file pdf)** sesuai yang dibutuhkan.

Menu Izin PAK >> Pemutakhiran Data

Untuk dapat melakukan pemutakhiran data izin penyalur alat kesehatan baik itu perpanjangan, perubahan, maupun perluasan maka pengguna bisa mengakses menu **Izin PAK >> Pemutakhiran Data**.

Mohon maaf untuk saat ini, menu ini belum berfungsi dengan sempurna.

Menu Izin PAK >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon

Menu Daftar permohonan izin penyalur alat kesehatan di pemohon merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang berada di pemohon. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.



No	NOMOR PERMOHONAN	NAMA PERUSAHAAN	STATUS PERMOHONAN
1	S-IPAK20380103071116 07-11-2016 15:02	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89	Pendaftar - Draft
2	S-IPAK20380092071116 07-11-2016 14:52	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES GEDUNG WISMA SMR LT.1,3,10 AAAAAA	Pendaftar - Draft

Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

- Preview/Proses**, berfungsi untuk melakukan preview data dan juga untuk pemrosesan data.
- Ubah**, berfungsi untuk melakukan perubahan data.
- Hapus/Batal**, berfungsi untuk menghapus data yang berstatus draft.
- Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

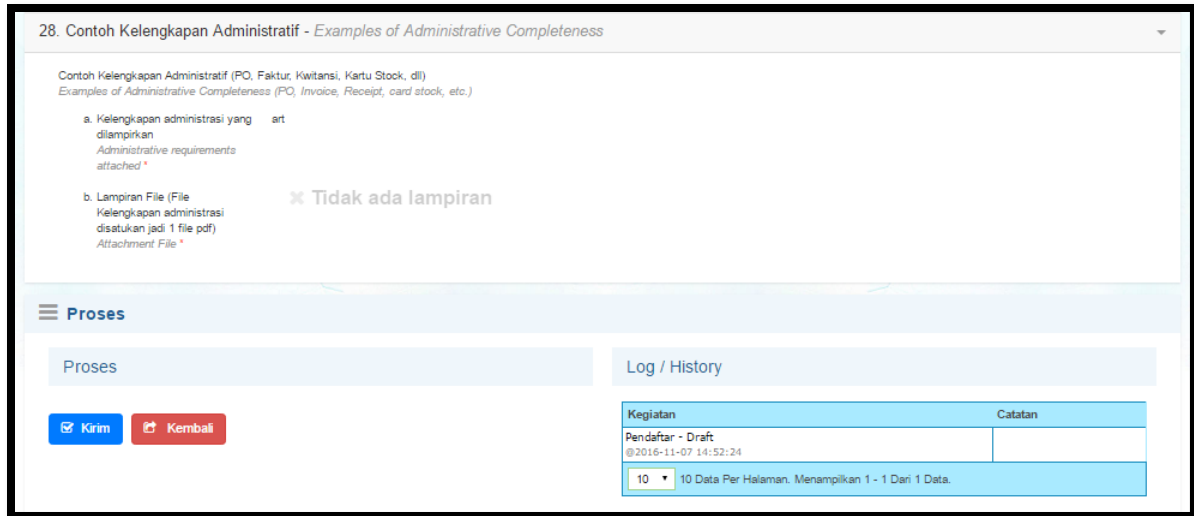
Melakukan Preview/Proses Data

Untuk melakukan preview pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

- Pada menu **Izin PAK >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.



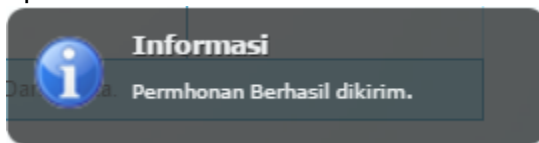
- Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab.



3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki 2 bagian yaitu proses dan log/history. Pada bagian proses user dapat melakukan proses kirim permohonan dengan cara mengklik tombol **Kirim** tersebut.

Mengirim Permohonan

Pada halaman preview, bagian tab **proses**, silahkan pilih tombol **Kirim** untuk mengirim data permohonan. Jika proses pengiriman permohonan berhasil, akan muncul pemberitahuan seperti dibawah ini.



Melakukan Perubahan Data

Untuk melakukan perubahan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Izin PAK >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan diubah dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Ubah**.

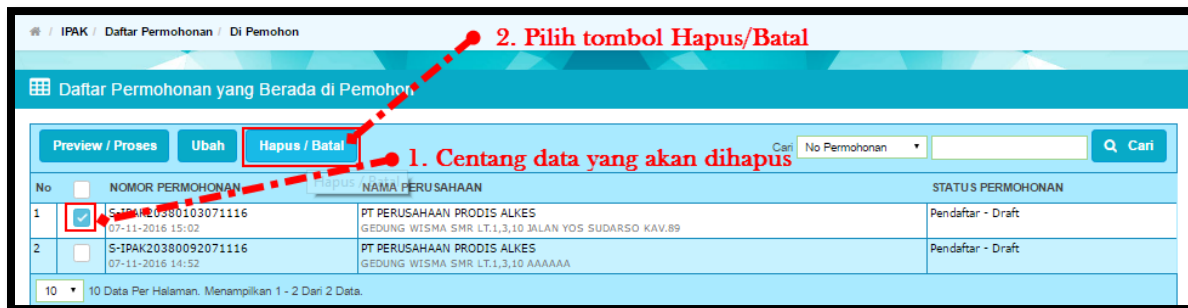


2. Kemudian akan muncul form edit data permohonan yang sama persis dengan form persyaratan izin penyalur alat kesehatan, hanya yang membedakan adalah pada form persyaratan izin PAK isi dari form masih kosong, sedangkan pada form edit telah berisi data-data yang sudah kita inputkan, user hanya perlu melengkapi/memperbaiki data yang perlu untuk di ubah/di lengkapi saja.
3. Jika sudah melakukan proses perubahan data dan data telah dianggap benar dan sesuai maka pilih tombol **Ubah** untuk menyimpan hasil perubahan.

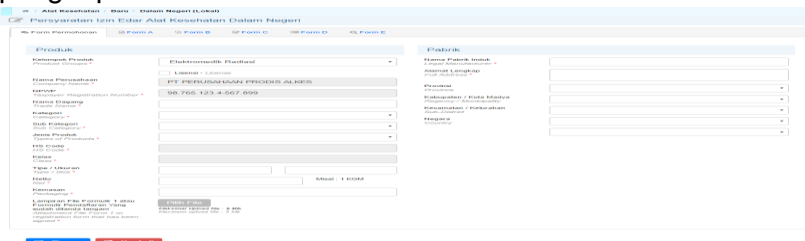
Melakukan Penghapusan/Pembatalan Data

Untuk melakukan penghapusan/pembatalan pada daftar permohonan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Izin PAK >> Daftar Permohonan >> Di Pemohon** pilih data yang akan dihapus/dibatalkan dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Hapus / Batal**.

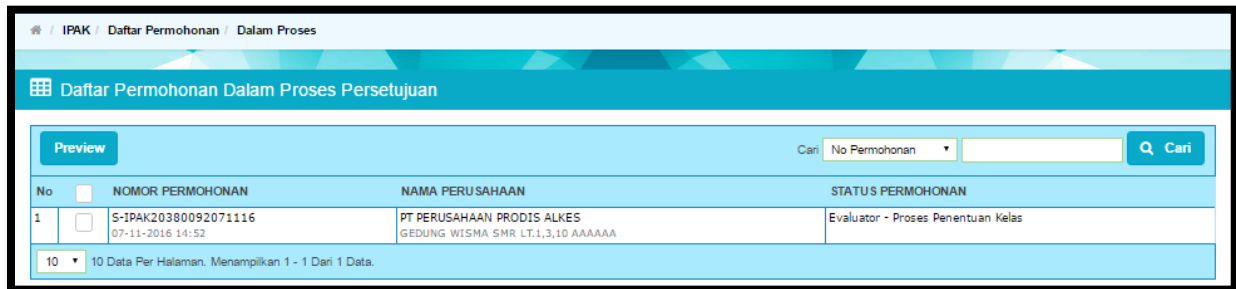


2. Kemudian akan muncul pop up berikut. Pilih tombol **Ya** untuk melanjutkan proses penghapusan data.



Menu Izin PAK >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses

Menu Daftar permohonan izin penyalur alat kesehatan dalam proses merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.



Terdapat beberapa fungsi yang ada di menu ini yaitu:

3. **Preview**, berfungsi untuk melakukan preview data permohonan yang sedang dalam proses persetujuan.
4. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

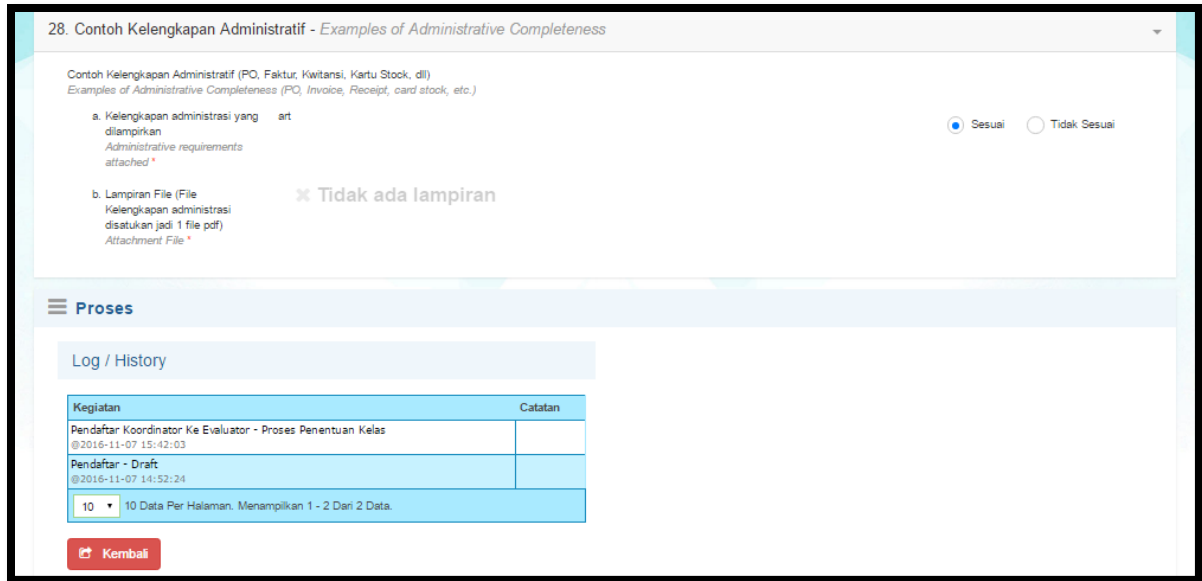
Melakukan Preview Data

Untuk melakukan preview pada data, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pada menu **Izin PAK >> Daftar Permohonan >> Dalam Proses** pilih data yang akan dipreview dengan cara mencentang checkbox yang tertera pada sebelah kiri masing-masing baris data. Kemudian pilih tombol **Preview**.



2. Kemudian akan muncul halaman preview file. Berikut ini merupakan salah satu bagian dari preview file pada tab.

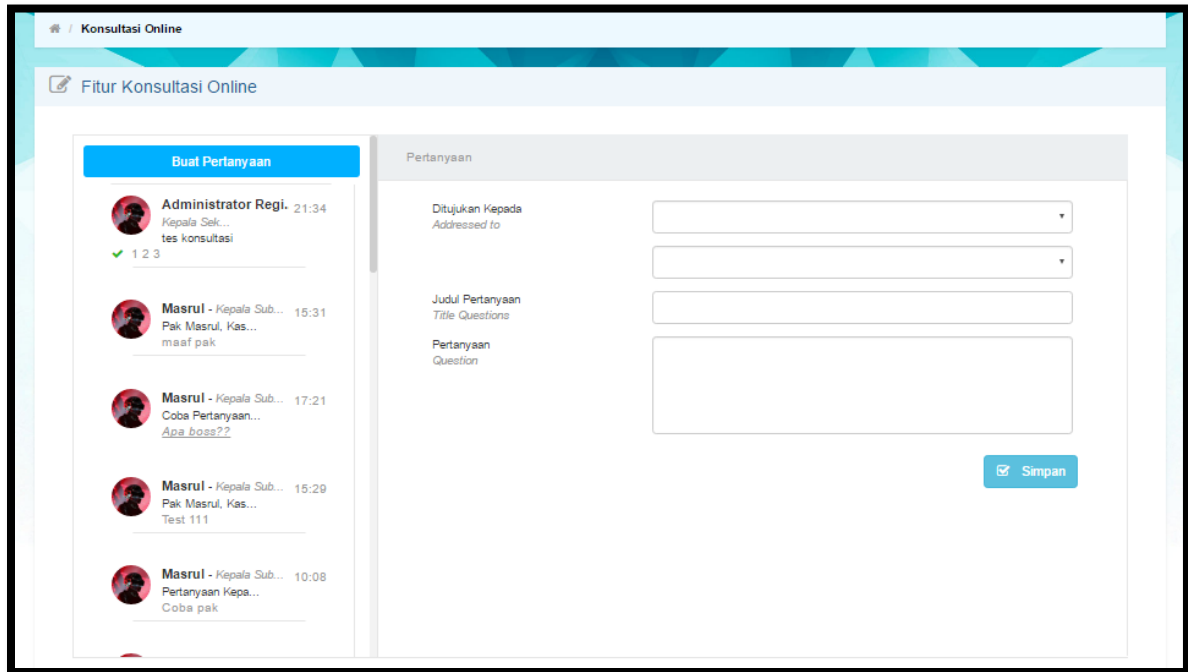


3. Pada bagian paling bawah halaman preview file ini terdapat tab proses yang mana memiliki bagian log/history.

Menu Konsultasi

Menu Konsultasi merupakan salah satu menu yang tersedia pada aplikasi ini, menu ini berfungsi untuk melakukan konsultasi secara online yang langsung ditujukan kepada kepala seksi atau kepala sub direktorat tertentu. Untuk melakukan konsultasi secara online, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

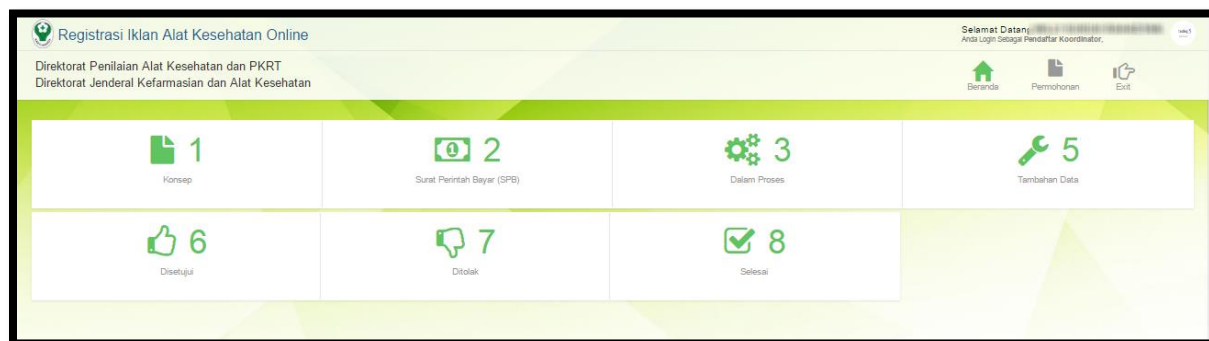
1. Memilih menu **Konsultasi** pada aplikasi SPROD/IPAK.
2. Kemudian akan muncul sebuah fitur konsultasi online seperti dibawah ini.



3. Pada bagian **Pertanyaan**, pengguna dapat mengajukan pertanyaan.
 - a. User memilih **Ditujukan Kepada** siapa pertanyaan tersebut. Jika ditujukan untuk kepala seksi maka pilih **Kepala Seksi**, dan jika ditujukan kepada kepala sub direktorat maka pilih **Kepala Sub Direktorat**. Kemudian bagian bawah user memilih lagi orang/bagian lebih spesifik.
 - b. User mengisi **Jenis Pertanyaan** seperti apa yang akan diajukan.
 - c. User mengisi **Pertanyaan** apa yang akan diajukan/ditanyakan kepada orang yang telah ditujukan dibagian atas.
4. Jika user telah mengisi seluruh data pertanyaan, maka klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data konsultasi.

E-Iklan

Berikut ini merupakan tampilan halaman Beranda pada aplikasi E-Iklan.



Menu Permohonan

Menu Permohonan merupakan menu yang menampilkan list data-data permohonan iklan. Berikut merupakan tampilan dari menu ini.

No	Permohonan	Pembayaran PNPB	Produk	Status	Estimasi
1	No : 20160926-002 Tgl : 2016-09-26 20:43:01	No Bill : TESTda84c1dc2e NTPN : NTPN-b4bcf4af88 NTB : NTB-aab4efb29b3	17-Hydroxycorticosteroids (17-ketogenic steroids) test system (kit & cair) Merk : PROKES II Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik	Evaluator, Verifikasi Berkas	
2	No : 20160927-001 Tgl : 2016-09-27 14:05:40	No Bill : Bill-e41290b277 NTPN : NTPN-0053e79d8b NTB : NTB-25ec0d7e13b	Apnea monitor. Merk : AAA™ Kategori : Peralatan Anestesi Pemantauan	Evaluator, Verifikasi Berkas	
3	No : 20160928-001 Tgl : 2016-09-28 13:53:08	No Bill : Bill-7c605239d2 NTPN : NTPN-6f28748401 NTB : NTB-bf7ee11cfb2	Facial tissue Merk : PEKERTI Kategori : Facial Tissue	Evaluator, Verifikasi Berkas	
4	No : 20161021-001 Tgl : 2016-10-21 14:26:11	No Bill : Bill-6c41c1084c NTPN : NTPN-66505a979a NTB : NTB-66d2738e3af	17-Hydroxycorticosteroids (17-ketogenic steroids) test system (kit & cair) Merk : PROKES II Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik	Evaluator, Verifikasi Berkas	
5	No : 20161107-001 Tgl : 2016-11-07 01:06:10	No Bill : - NTPN : - NTB : -	Facial tissue Merk : PEKERTI Kategori : Facial Tissue	Pendaftar, Konsep	
6	No : 20161107-003 Tgl : 2016-11-07 01:07:38	No Bill : Bill-7adc31d0b4 NTPN : NTPN-c528091bda NTB : NTB-737534fa40f	Automated urinalysis system. Merk : - Kategori : Peralatan Laboratorium Klinik	Admin Subdit, Cetak Sutar Penolakan	
7	No : 20161109-005 Tgl : 2016-11-09 16:00:08	No Bill : Bill-0e8329b35b NTPN : NTPN-a61c85a6be NTB : NTB-b85fbee2c35	Electrolyte analyzer Merk : Nama Dagang 2 Kategori : Peralatan Laboratorium Klinik	Kasubdit, Verifikasi Berkas	

Terdapat beberapa fungsi pada menu ini, yaitu:

1. **Tambah**, berfungsi untuk menambah data permohonan baru.
2. **Ubah**, berfungsi untuk mengubah/mengedit data permohonan.
3. **Proses**, berfungsi untuk memproses lebih lanjut permohonan tersebut.
4. **Form Pencarian Data**, berfungsi untuk melakukan pencarian data. Caranya cukup mudah yaitu dengan memilih jenis data yang akan dicari, kemudian ketikkan data tersebut, lalu tekan tombol **Cari**, maka data hasil pencarian akan tampil.

Menambah Data

Untuk melakukan penambahan data permohonan iklan, user dapat melakukan langkah-langkah berikut ini.

1. Pilih menu **Permohonan** kemudian pilih tombol **Tambah**.
2. Maka akan muncul form berikut ini. User diharapkan mengisi data yang dibutuhkan.

Persyaratan Permohonan Iklan

Alat Kesehatan

Jenis Produk:

Nomor Izin Edar:

Tanggal Berlaku: s/d

Nama Produk:

Merek:

Kategori:

Materi Iklan

Media Iklan yang digunakan:

- Iklan Radio
- Iklan Cetak
- Iklan Televisi
- Iklan Online (Internet)
- Iklan Media Luar Ruang

Versi Iklan:


Keterangan:

Persyaratan

1. Surat Permohonan yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan c.q. Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang ditandatangani oleh Pimpinan perusahaan pemilik Izin Edar produk yang diklankan.
File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB
2. Scan Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB
3. Scan Izin Penyalur Alat Kesehatan
Keterangan:
- File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB
4. Scan Izin Edar
Keterangan:
- File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB
5. Scan penandaan/label yang telah disetujui
Keterangan:
- File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB
6. Media dan bentuk rancangan iklan yang akan digunakan
 - a. Rancangan iklan (rangkap 3). Gambar dan tulisan harus jelas dan mudah terbaca serta berwarna
File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB
 - b. Media Cetak : koran, majalah, tabloid, leaflet, booklet, brosur (print)
File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB
 - c. Media Elektronik : televisi (story board/CD), radio (script), portal online (story board/CD)
File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB
 - d. Media Luar Ruang : billboard/billboard digital (cetak/story board/CD), spanduk (print), standing banner (print)
File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB
 - e. Media Sosial (story board/CD)
File Lampiran:
(format file: *.jpg, *.jpeg, *.pdf, *.mp3, *.mp4) maks 20 MB

Berikut ini penjelasan masing-masing kolom.

Alat Kesehatan

- Memilih **Jenis Produk** yang dibutuhkan. Jenis produk yang tersedia ada 2 yaitu Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Jika pengguna memilih jenis produk = perbekalan kesehatan rumah tangga, maka akan muncul satu kolom baru yaitu **Bentuk Sediaan**.
- Kemudian klik tombol  maka akan muncul pop up daftar produk sesuai dengan jenis produk yang dipilih sebelumnya. Berikut ini tampilan pop up untuk jenis produk perbekalan kesehatan rumah tangga.



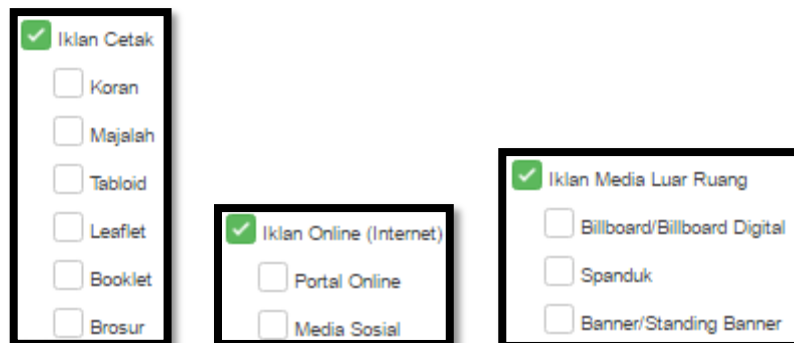
No NIE	Tgl. Terbit	Tgl. Berakhir	Nama Produk	Merek	Sediaan	Kategori	
1 PKL 999999999999	2015-03-20	2020-03-20	Facial tissue	PEKERTI		Facial Tissue	<input type="button" value="Pilih"/>
2 PKD 555555555555	2015-03-20	2020-03-20	Kapas Kecantikan	PEKERTI		Kapas Kecantikan	<input type="button" value="Pilih"/>
3 PKD 333333333333	2016-01-28	2021-01-28	Kapas Kecantikan	K		Kapas Kecantikan	<input type="button" value="Pilih"/>
4 PKL 1410234	2014-08-18	2019-08-18	Pembersih Karpet	NAMA DAGANG	BENTUK	Pembersih Karpet	<input type="button" value="Pilih"/>
5 PKL 22222222221	2015-04-29	2020-04-29	Tisu toilet	Nama Dagang		Toilet Tissue	<input type="button" value="Pilih"/>

8 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 5 Dari 5 Data.

- Klik tombol **Pilih** di sebelah kanan baris produk yang ingin dipilih.
- Kemudian kolom **Nomor Izin Edar**, **Tanggal Berlaku**, **Nama Produk**, **Merek**, **Bentuk Sediaan**, dan **Kategori** akan otomatis terisi berdasarkan data produk yang dipilih sebelumnya.

Materi Iklan

- Memilih **Media Iklan yang digunakan** dengan cara mencentang checkbox yang terdapat disebelah kiri masing-masing baris data. User dapat mencentang satu atau lebih media iklan sesuai dengan kebutuhan. Untuk **Iklan Cetak**, **Iklan Online (Internet)**, **Iklan Media Luar Ruang** terdapat beberapa bagian lagi berikut ini bagian dari iklan tersebut.



<input checked="" type="checkbox"/> Iklan Cetak <input type="checkbox"/> Koran <input type="checkbox"/> Majalah <input type="checkbox"/> Tabloid <input type="checkbox"/> Leaflet <input type="checkbox"/> Booklet <input type="checkbox"/> Brosur	<input checked="" type="checkbox"/> Iklan Online (Internet) <input type="checkbox"/> Portal Online <input type="checkbox"/> Media Sosial	<input checked="" type="checkbox"/> Iklan Media Luar Ruang <input type="checkbox"/> Billboard/Billboard Digital <input type="checkbox"/> Spanduk <input type="checkbox"/> Banner/Standing Banner
--	--	---

- Mengisi **Versi Iklan** dan **Keterangan** dengan data yang sesuai.

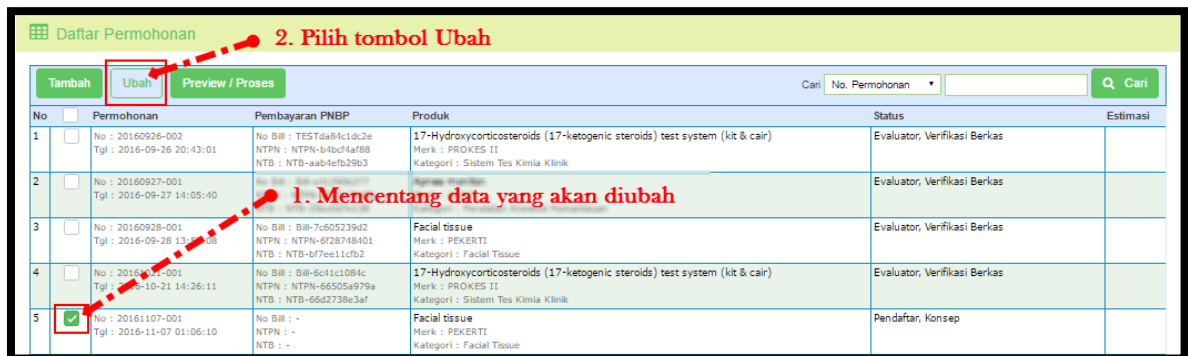
Persyaratan

- a. Pada bagian 1, user mengupload **File Lampiran** Surat Permohonan yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan c.q Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang ditandatangani oleh Pimpinan perusahaan pemilik Izin Edar produk yang diiklankan. Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
 - b. Pada bagian 2, user mengupload **File Lampiran** hasil Scan Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri). Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
 - c. Pada bagian 3, mengisi kolom **Keterangan** mengenai Izin Penyalur Alat Kesehatan, serta mengupload **File Lampiran** Scan Izin Penyaluran Alat Kesehatan. Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
 - d. Pada bagian 4, mengisi kolom **Keterangan** mengenai Izin Edar, serta mengupload **File Lampiran** Scan Izin Edar. Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
 - e. Pada bagian 5, mengisi kolom **Keterangan** mengenai penandaan/label yang telah disetujui, serta mengupload **File Lampiran** Scan penandaan/label yang telah disetujui. Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
 - f. Pada bagian 6, melengkapi persyaratan Media dan bentuk rancangan iklan yang akan digunakan, yaitu:
 1. Mengupload **File Lampiran** Rancangan iklan (rangkap 3), Gambar dan tulisan harus jelas dan mudah terbaca serta berwarna. Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
 2. Mengupload **File Lampiran** Media Cetak : koran, majalah, tabloid, leaflet, booklet, brosur (print). Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
 3. Mengupload **File Lampiran** Media Elektronik : televisi (story board/CD), radio (script), portal online (story board/CD). Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
 4. Mengupload **File Lampiran** Media Luar Ruang : billboard/billboard digital (cetak/story board/CD), spanduk (print), standing banner (print). Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
 5. Mengupload **File Lampiran** Media Sosial (story board/CD). Format file yang diterima yaitu file berformat .jpg, .jpeg, .pdf, .mp3, .mp4 dengan kapasitas maksimal 20MB per masing-masing file.
3. Jika telah selesai, maka user dihibau untuk mengklik tombol **Simpan** agar data yang ditambahkan tersebut dapat tersimpan di database.

Melakukan Perubahan Data

Untuk melakukan perubahan data pada data iklan yang masih berstatus konsep/draft, berikut ini langkah-langkah yang bisa dilakukan user.

1. Mengakses menu **Permohonan** pada aplikasi e-iklan.
2. Pada daftar permohonan, centang data yang ingin diubah pada bagian checkbox masing-masing baris data. Kemudian klik tombol **Ubah** seperti berikut ini.

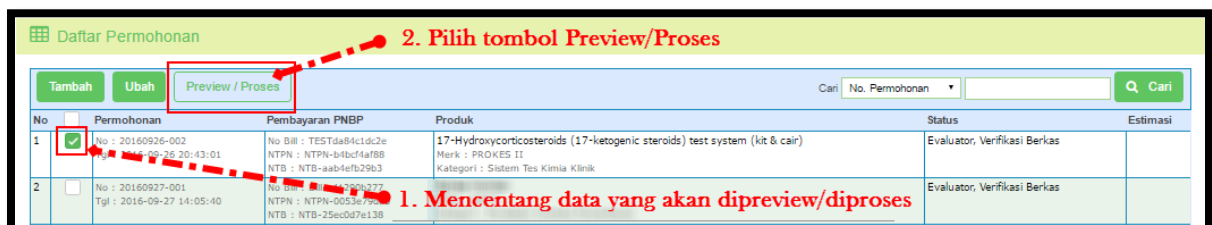


3. Kemudian akan muncul form edit permohonan yang hampir sama dengan form tambah permohonan baru, hanya yang membedakan adalah pada form permohonan baru kolom isian masih kosong sedangkan pada form edit permohonan kolom isian telah berisi data-data yang telah ditambahkan sebelumnya. User hanya perlu mengubah data yang ingin diubah saja.
4. Setelah mengubah data sehingga menjadi data yang sesuai, maka klik tombol **Simpan** untuk menyimpan data hasil perubahan.

Melakukan Preview/Pemrosesan Data

Untuk melakukan preview/pemrosesan data permohonan iklan, berikut ini langkah-langkah yang bisa dilakukan oleh user.

1. Mengakses menu **Permohonan** pada aplikasi e-iklan.
2. Pada daftar permohonan, centang data yang ingin dipreview/diproses pada bagian checkbox masing-masing baris data. Kemudian klik tombol **Preview/Proses** seperti berikut ini.



3. Kemudian akan muncul halaman preview permohonan iklan seperti berikut ini. Terdapat beberapa bagian pada halaman ini yaitu **Data Perusahaan, Alat Kesehatan, Data Permohonan, Materi Iklan, Persyaratan, Materi Evaluasi, dan Log/History.**

Permohonan Iklan
Status : Evaluator, Verifikasi Berkas

Data Perusahaan

Nama	PT PERUSAHAAN PRODIS ALKES	
NPWP	987651234567899	file :Lampiran NPWP
Status Usaha	Produsen, Penyalur (PAK), Importir	
Alamat	GEDUNG WISMA SMR LT.1.3.10 JALAN YOS SUDARSO KAV.89 ,Kota Jakarta Utara Prov. DKI Jakarta	
Phone / FAX	0216505629 / 0216505687	
Email	willy.kukuh@ed-indonesia.co.id	
Direktur	WILLY KUKUH RAHADYAN, S.KOM, M.KOM, Ph.D	

Materi Iklan

Media Iklan

- Iklan Radio
- Iklan Cetak
 - Koran
 - Majalah
 - Booklet
- Iklan Televisi
- Iklan Onlin(Internet)
 - Portal Online
- Iklan Media Luar Ruang
 - Billboard/Billboard Digital

Keterangan Tes Catatan

Alat Kesehatan

Jenis Produk	01
Nomor Izin Edar	AKD 00000000
Tanggal Berlaku	29-03-2015 s/d 29-03-2020
Nama Produk	17-Hydroxycorticosteroids (17-ketogenic steroids) test system (kit & cair)
Merek	PROKES II
Kategori	Sistem Tes Kimia Klinik

Data Permohonan

Nomor Permohonan	20160926-002
Tanggal Permohonan	2016-09-26 20:43:01
Kode Billing	TESTda84c1dc2e
Biaya	Rp 1.500.000
Tanggal Pembayaran	s/d -
NTPN	NTPN-b4bcf4af88
NTB	NTB-aab4efb2bb3
Tanggal Dibayar	28-09-2016

File Bukti Bayar [Lihat Lampiran](#)

Persyaratan

- Surat Permohonan yang ditujukan kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan c.q Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT yang ditandatangani oleh Pimpinan perusahaan pemilik Izin Edar produk yang diiklankan
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)
- Scan Sertifikat Produksi (untuk produk dalam negeri)
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)
- Scan Izin Penyalur Alat Kesehatan
Keterangan
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)
- Scan Izin Edar
Keterangan
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)
- Scan penandaan/label yang telah disetujui
Keterangan
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)
- Media dan bentuk rancangan iklan yang akan digunakan
 - Rancangan iklan (rangkap 3), Gambar dan tulisan harus jelas dan mudah terbaca serta berwarna
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)
 - Media Cetak : koran, majalah, tabloid, leaflet, booklet, brosur (print)
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)
 - Media Elektronik : televisi (story board/CD), radio (script), portal online (story board/CD)
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)
 - Media Luar Ruang : billboard/billboard digital (cetak/story board/CD), spanduk (print), standing banner (print)
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)
 - Media Sosial (story board/CD)
File Lampiran [Lihat Lampiran](#)

✓ Materi Evaluasi

- | | |
|--|---|
| <p>1. Menggunakan Bahasa Indonesia, angka arab, dan huruf latin yang mudah dipahami dan tidak menimbulkan penafsiran ganda. Penggunaan bahasa, angka, dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka Arab dan huruf Latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>3. Tidak mengandung klaim, pernyataan, atau kesan bahwa produk tersebut sempurna, ajaib (infallible, unfailing, magical, miraculous) dan/atau bermakna sama
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>5. Penggunaan kata "halal" hanya dapat dilakukan setelah produk mempunyai sertifikat resmi dari MUI atau lembaga yang berwenang
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>7. Tidak menggunakan kata-kata "satu-satunya" atau yang bermakna sama, tanpa secara khas menyatakan dalam hal apa produk tersebut menjadi satu-satunya dan hal tersebut harus dapat dibuktikan dan dipertanggungjawabkan
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>9. Penggunaan tanda asteris untuk memberi penjelasan lebih rinci atau sumber dari sesuatu pernyataan yang bertanda tersebut. Pencantuman penjelasan tersebut harus dibuat sedemikian rupa, sehingga mudah terbaca oleh khalayak
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>11. Biaya pengiriman yang dikenakan kepada konsumen harus dicantumkan dengan jelas
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>13. Pencantuman garansi atau jaminan mutu suatu produk dalam iklan harus dapat dipertanggungjawabkan dasar-dasar jaminannya
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>15. Iklan tidak boleh secara langsung maupun tidak langsung mendorong penggunaan produk yang berlebihan dan tidak perlu
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>17. Iklan tidak boleh dibandingkan secara langsung dengan produk lain yang sejenis kecuali jika diproduksi oleh pabrik yang sama, aspek-aspek teknis produk yang sama, dan kriteria yang tepat sama
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>19. Perbandingan produk secara tak langsung harus tidak menyesatkan khalayak
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>21. Iklan tidak merendahkan produk pesaing secara langsung maupun tidak langsung
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>23. Iklan tidak boleh meniru ikon atau atribut khas yang telah lebih dulu digunakan oleh sesuatu iklan produk pesaing dan masih digunakan hingga kurun dua tahun terakhir
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>25. Iklan tidak boleh memanfaatkan ketidaktahuan dan mudah percaya masyarakat dengan mencantumkan data ilmiah yang tidak dapat divalidasi dan diverifikasi
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>27. Iklan tidak boleh mengeksplotasi erotisme atau seksualitas dengan cara apapun, dan untuk tujuan atau alasan apapun
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>29. Iklan tidak boleh memperlihatkan anak-anak dalam adegan-adegan yang berbahaya, menyesatkan atau tidak pantas dilakukan oleh anak-anak
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>31. Iklan tidak boleh menampilkan adegan yang mengeksplotasi daya renek (pester power) anak-anak dengan maksud memaksa para orang tua untuk mengabaikan permintaan anak-anak mereka akan produk terkait
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>33. Iklan tidak boleh mempertanyakan atau membiasakan kesetaraan hak gender dalam segala aspek kehidupan sehari-hari. Hal ini mencakup:
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>35. Iklan tidak boleh menampilkan perlakuan yang tidak pantas terhadap hewan, utamanya dari spesies yang dilindungi dan hewan peliharaan
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>37. Iklan boleh memuat atau menampilkan tenaga profesional atau aktor yang berperan sebagai tenaga profesional atau menggunakan identitas atau atribut tenaga profesional hanya pada
Hasil : Memenuhi Syarat</p> | <p>2. Tidak menggunakan kata-kata superlatif seperti "paling", "honor satu", "top", atau kata-kata berawalan "ter", dan/atau yang bermakna sama
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>4. Tidak mengandung klaim, pernyataan, atau kesan bahwa produk aman, penggunaannya tidak akan menyebabkan kerugian atau tidak menimbulkan efek samping
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>6. Tidak menggunakan kata-kata "presiden", "raja", "ratu" dan sejenisnya dalam kaitan atau konotasi negative
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>8. Penggunaan tanda asteris tidak digunakan untuk menyembunyikan, menyesatkan, membingungkan, membohongi khalayak tentang kualitas, kinerja, atau harga sebenarnya dari produk yang diklikan ataupun tentang ketersediaan sesuatu produk
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>10. Pemakaian kata "gratis" tidak boleh dicantumkan dalam iklan, bila ternyata konsumen harus membayar biaya lain apa yang akan diperolehnya dengan harga tersebut
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>12. Pencantuman harga sesuatu produk dalam iklan harus ditampilkan dengan jelas, sehingga konsumen mengetahui apa yang akan diperolehnya dengan harga tersebut
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>14. Iklan yang menampilkan adegan hasil atau efek dari penggunaan produk dalam jangka waktu tertentu, harus jelas mengungkapkan memadainya rentang waktu tersebut
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>16. Perbandingan produk tidak boleh menyebut merek lain
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>18. Jika perbandingan produk secara langsung menampilkan data riset, maka metodologi, sumber dan waktu penelitiannya harus diungkapkan secara jelas serta sudah memperoleh persetujuan atau verifikasi dari organisasi penyelenggara riset tersebut
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>20. Pencantuman perbandingan harga hanya dapat dilakukan terhadap efisiensi dan kemanfaatan penggunaan produk serta harus disertai penjelasan atau penalaran yang memadai
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>22. Iklan produk tidak boleh dengan sengaja meniru iklan produk pesaing sedemikian rupa sehingga dapat merendahkan produk pesaing, ataupun menyesatkan atau membingungkan khalayak. Peniru tersebut meliputi baik ide dasar, konsep atau alur cerita, setting, komposisi musik maupun eksekusi. Dalam pengertian eksekusi termasuk model, kemasan, bentuk merek, logo, judul atau subjudul, slogan, komposisi huruf dan gambar, komposisi musik baik melodi maupun lirik, ikon atau atribut khas lain, dan property
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>24. Iklan tidak boleh menyalahgunakan istilah-istilah ilmiah dan statistik untuk menyesatkan khalayak, atau menciptakan kesan yang berlebihan
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>26. Iklan tidak boleh menyatakan kata-kata "selama persediaan masih ada" atau kata-kata lain yang bermakna sama
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>28. Iklan yang semata-mata menampilkan anak-anak berusia dibawah 5 (lima) tahun dalam bentuk apapun harus didampingi oleh orang tua / dewasa kecuali diperuntukkan bagi anak-anak yang berusia dibawah 5 (lima) tahun
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>30. Iklan tidak boleh menampilkan anak-anak sebagai penganjur bagi penggunaan suatu produk yang bukan untuk anak-anak
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>32. Iklan tidak boleh melecehkan, mengeksplotasi, mengobjekkan, atau mengomamenkan perempuan sehingga memberi kesan yang merendahkan kodrat, harkat, dan martabat mereka
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>34. Iklan tidak boleh memberi kesan yang merendahkan atau mengejek penyandang cacat
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>36. Iklan dilarang memuat atau menampilkan tenaga profesional atau aktor yang berperan sebagai tenaga profesional atau menggunakan identitas atau atribut tenaga profesional baik secara jelas maupun tersamar
Hasil : Memenuhi Syarat</p> <p>38. Iklan yang mengandung atau berkaitan dengan profesi tertentu harus mematuhi kode etik profesi tersebut
Hasil : Memenuhi Syarat</p> |
|--|---|

39. Iklan tidak boleh menggunakan peragaan tenaga profesional atau yang mirip dengan itu, tokoh agama dan pejabat negara
 Hasil : Memenuhi Syarat

40. Iklan tidak boleh menggunakan nama, inisial, logo, lambang, dan / atau referensi yang mengindikasikan saran penggunaan dari institusi atau organisasi yang bergerak di bidang kesehatan
 Hasil : Memenuhi Syarat

41. Iklan tidak boleh menggunakan rekomendasi dari suatu laboratorium, Instansi Pemerintah, organisasi profesi kesehatan atau kecartikan dan atau tenaga kesehatan
 Hasil : Memenuhi Syarat

42. Penggunaan tokoh animasi sebagai peniruan seorang tokoh atau sesuatu karakter yang populer, harus atas ijin dari yang bersangkutan atau pemilik hak atas karakter tersebut
 Hasil : Memenuhi Syarat

43. Tokoh animasi tidak boleh ditampilkan secara menakutkan atau menjijikkan secara berlebihan
 Hasil : Memenuhi Syarat

44. Klaim iklan harus menunjukkan manfaat /efikasi dari formula utama produk
 Hasil : Memenuhi Syarat

45. Iklan tidak berisi berbagai klaim, pernyataan atau implikasi yang tidak sesuai, tidak masuk akal, aman atau tidak dapat menyebabkan bahaya atau efek samping sama sekali
 Hasil : Memenuhi Syarat

46. Materi iklan alkes atau PKRT harus memenuhi ketentuan sesuai dengan klaim yang disetujui pada waktu pendaftaran alkes atau PKRT tersebut
 Hasil : Memenuhi Syarat

47. Iklan tidak menimbulkan salah persepsi yang membahayakan
 Hasil : Memenuhi Syarat

48. Iklan tidak boleh menggunakan testimony
 Hasil : Memenuhi Syarat

49. Iklan tidak boleh menggunakan jargon/slogan medis yang membingungkan
 Hasil : Memenuhi Syarat

50. Iklan tidak boleh menimbulkan ketakutan atau memanfaatkan mitos yang ada di masyarakat
 Hasil : Memenuhi Syarat

51. Iklan yang menampilkan dramatisasi mencantumkan kata-kata "Adegan Ini Didramatisasi"
 Hasil : Memenuhi Syarat

52. Iklan yang menampilkan adegan berbahaya mencantumkan peringatan "Adegan Berbahaya", "Jangan Ditiru"
 Hasil : Memenuhi Syarat

53. Adegan yang tidak sepenuhnya layak dikonsumsi oleh balita dan anak-anak mencantumkan kata-kata "Bimbingan Orangtua" atau lambang yang bermakna sama
 Hasil : Memenuhi Syarat

54. Spot peringatan mencantumkan tulisan yang jelas terbaca dan proporsional pada satu screen/gambar terakhir dengan ukuran minimal 30% dari screen dan ditayangkan minimal selama 3 detik. Visualisasi tulisan harus memenuhi syarat-syarat kontras dan kejelasan
 Hasil : Memenuhi Syarat

55. Spot peringatan iklan dibacakan pada akhir iklan dengan jelas dan dengan nada suara tegas
 Hasil : Memenuhi Syarat

56. Iklan radio menggunakan suara atau efek bunyi yang menimbulkan imajinasi amat mengerikan atau amat menjijikkan hanya disiarkan kepada khalayak pada waktu yang sesuai yaitu diatas jam 22:00
 Hasil : Memenuhi Syarat

57. Iklan untuk produk tertentu seperti kondom, plester, pembalut wanita, tes kehamilan, peralatan steril, produk diagnostik invitro, produk untuk tujuan intim, pemutih cucian, pembersih lantai, antiseptika dan desinfektan, serta pestisida rumah tangga harus disesuaikan dengan ketentuan khusus untuk produk tersebut dan memperhatikan kepatutan
 Hasil : Memenuhi Syarat

Log / History

Kegiatan	Catatan
	NTPN : NTPN-b4bc54af98
	NTB : NTB-aab4efb29b3
	Kode Billing yang harus dibayarkan : TESTda84c1dc2e

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

Kembali

4. Pada bagian bawah terdapat bagian **log/history** yang berfungsi untuk melihat aktivitas kegiatan dari data permohonan iklan tersebut.

E-Surat Keterangan

Berikut ini merupakan halaman beranda aplikasi E-Sistem Surat Keterangan ketika pengguna memilih aplikasi E-Surat Keterangan, user akan otomatis diarahkan ke link <http://esuka.binfar.kemkes.go.id/portal> .

The screenshot shows the homepage of the E-Sistem Surat Keterangan portal. The browser address bar displays esuka.binfar.kemkes.go.id/portal. The page header includes the logo of the Directorate of Health Device Evaluation and PKRT, the title "E - Sistem Surat Keterangan", and navigation links for BERANDA, INFORMASI, BANTUAN, DAFTAR, and LOGIN. The main content area features a large banner with the text "TOLAK GRATIFIKASI" and "Wujudkan Pelayanan Perizinan Yang Bersih Dan Berintegritas" over an image of hands holding a gift. Below the banner is a "Selamat Datang" (Welcome) message and a paragraph describing the system's focus on technology, infrastructure, and service quality. On the right side, there is a "Link Integrasi Sistem" section with links to "Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online", "Info Alat Kesehatan & PKRT", "Pedoman Pelayanan Surat Keterangan", and a "Link" section with links to "Penertiban Administrasi Pelayanan Perizinan Alkes dan PKRT" and "Penutupan Surat Keterangan PPJ".