



SERTIFIKASI CDAKB

Alur Proses & Persyaratannya

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan
Direktorat jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan

Regulasi terkait Distribusi Alat Kesehatan



Undang-Undang No.17 Tahun 2023

- Alkes harus aman, berkhasiat/ bermanfaat, bermutu
- Setiap yang mengedarkan alkes harus memenuhi penzinan berusaha
- Pendistribusian harus dilakukan **dengan cara distribusi yang baik.**



PP No. 5 Tahun 2021

Setiap distributor alkes wajib memiliki sertifikat CDAKB



Permenkes No. 14 Tahun 2021

Memuat standar, persyaratan, dan tata cara penilaian kesesuaian untuk sertifikasi CDAKB



Permenkes No. 39 Tahun 2022

Memuat standar Pengelolaan Toko Alat Kesehatan yang Baik

Surat Edaran Dirjen Farmalkes (FR.03.01/E/884/2024)

Penerapan syarat wajib sertifikat CDAKB dalam permohonan izin edar alat kesehatan berlaku mulai 1 Juli 2024.

Penjaminan Mutu dalam CDAKB



Persyaratan Sertifikasi CDAKB

Submit oleh:

Distributor



Registration website:

<https://oss.go.id>

<https://https://sertifikasialkes.kemkes.go.id//>

The image shows two screenshots. The top one is the OSS (Online Single Submission) website, which is the portal for business registration in Indonesia. It features the Indonesian national emblem and the OSS logo. The bottom screenshot is the Sertifikasi Alkes website, which is used for alcohol product certification. It has a green header and a central banner with the text 'STOP GRATIFIKASI KORUPSI PUNGLI'.



1
SDAK/IDAK, Surat Permohonan, ISO 9001/13485 (jika ada)



2
Dokumentasi Sarana Prasarana



3
Daftar Produk Alkes yang didistribusikan

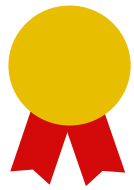


4
Self Assessment (13 aspek CDAKB)

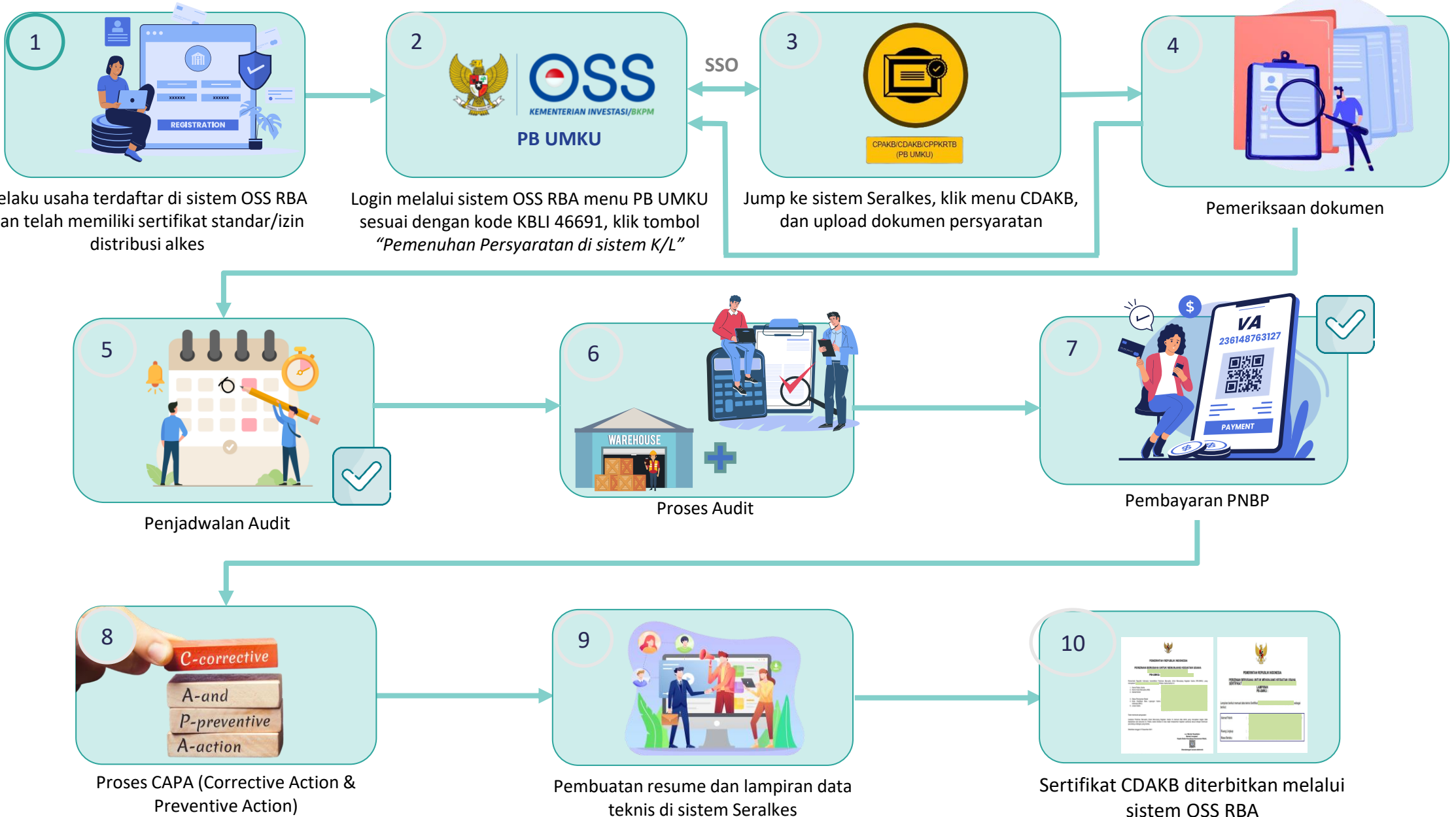
13 Aspek CDAKB (PMK 14/2021)

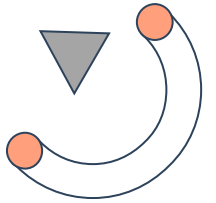
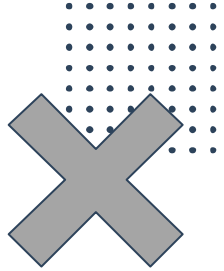


1. Sistem Manajemen Mutu
2. Pengelolaan Sumber Daya
1. Bangunan dan Fasilitas
1. Penyimpanan & Penanganan Persediaan
2. Mampu Telusur Produk (Traceability)
3. Penanganan Keluhan
4. Field Safety Corrective Action (FSCA)
5. Pengembalian / Retur Alkes
6. Pemusnahan Alkes
1. Alkes Ilegal dan TMS
2. Audit Internal
3. Kajian Manajemen
4. Aktivitas Pihak Ketiga

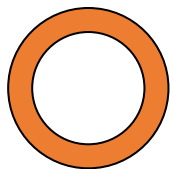
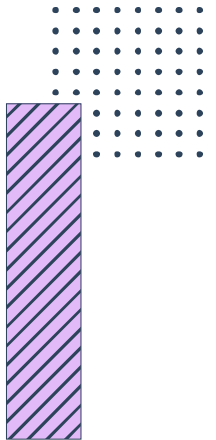


Alur Permohonan Sertifikasi CDAKB





Tutorial Permohonan Sertifikasi CDAKB Melalui OSS RBA



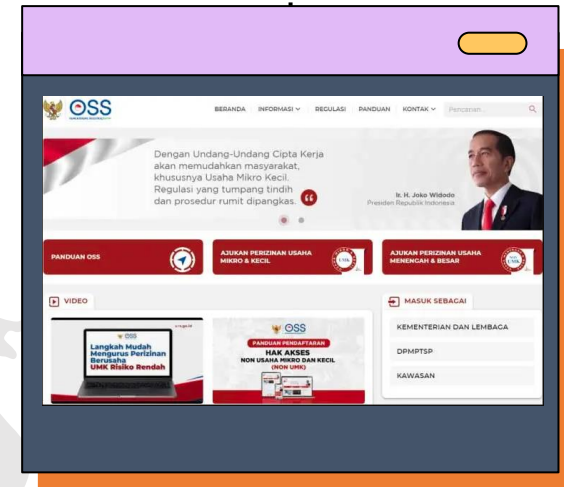
Tutorial Permohonan Sertifikasi CDAKB Melalui OSS RBA

01

Login Melalui Website OSS (oss.go.id)

02

Klik Menu PB-UMKU
-> Permohonan Baru



Tutorial Permohonan Sertifikasi CDAKB Melalui OSS RBA

03

Pada KBLI 46691 klik **Proses Perizinan Berusaha UMKU**

04

Klik **Ajukan Perizinan Berusaha UMKU** ->
Pilih Sertifikat Cara Distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB) distributor alat kesehatan

DAFTAR PB-UMKU KBLI: 46691

No	Nama Perizinan UMKU

Silakan pilih Perizinan Berusaha UMKU yang akan diajukan:

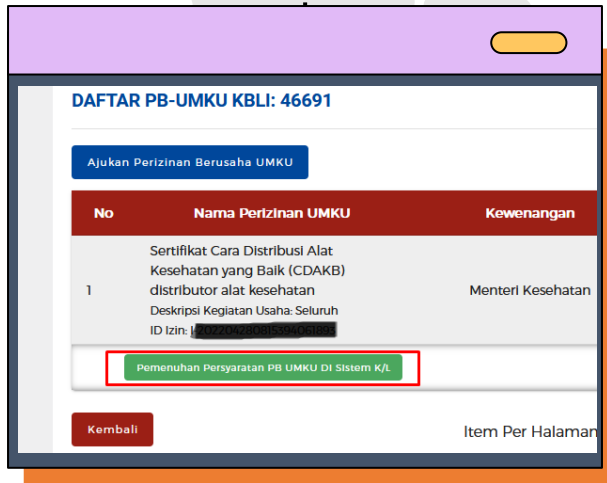
Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) distributor alat kesehatan

No	KBLI	Lokasi Usaha	Data Usaha
1	46691	Alamat : Jl. [REDACTED] Kelurahan : [REDACTED] Kecamatan : [REDACTED] Kab/Kota : [REDACTED] Provinsi : [REDACTED]	Jumlah Tenaga Kerja Indonesia: 45 Pembelian dan Pematangan Tanah : Rp 0 Bangunan Gedung : Rp 0 Mesin/Peralatan Dalam Negeri : Rp [REDACTED] Mesin/Peralatan Impor : Rp 0 Investasi Lain-Lain : Rp 500.000.000 Modal Kerja 3 Bulan : Rp [REDACTED] Total Nilai Investasi : Rp [REDACTED] Luas Lahan : 200.0000 M ²

Tutorial Permohonan Sertifikasi CDAKB Melalui OSS RBA

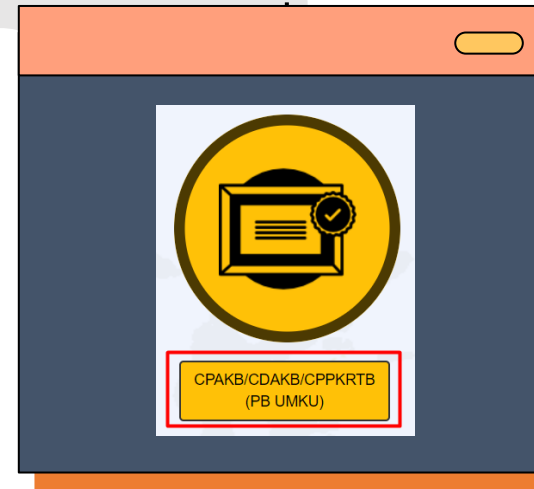
05

Pada ID izin CDAKB klik **Proses Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L**

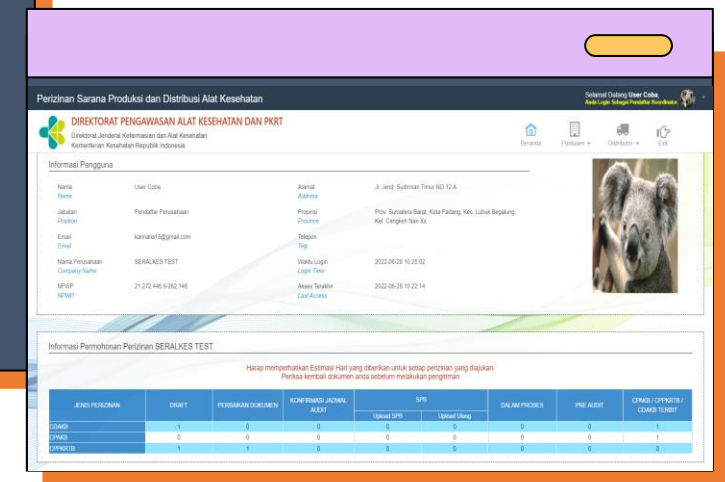


06

Tampilan akan diarahkan ke sistem SERALKES, klik tombol **CPAKB/CDAKB/CPPKRTB (PB UMKU)**



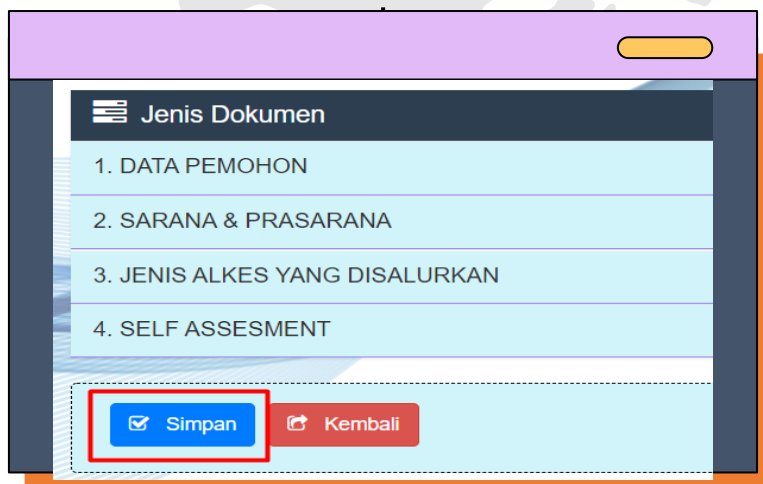
Tampilan beranda Seralkes pada akun perusahaan



Tutorial Permohonan Sertifikasi CDAKB Melalui OSS RBA

09

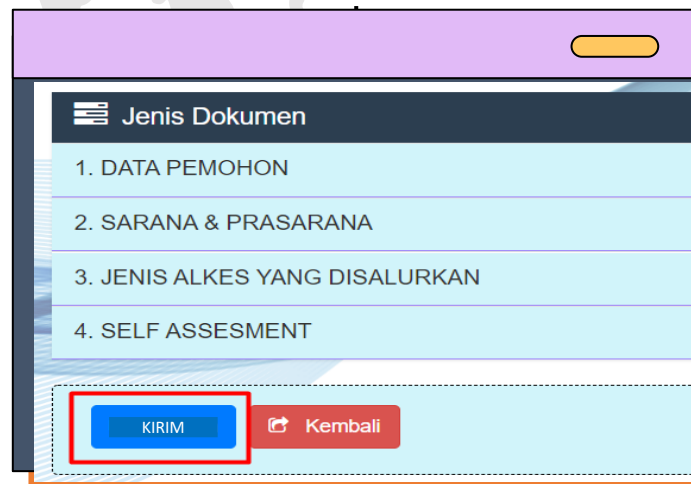
Lengkapi pengisian form permohonan dengan lengkap, selanjutnya klik **Simpan**



The screenshot shows a mobile application interface with a purple header and a light blue body. A dark blue sidebar on the left contains a menu icon and the text 'Jenis Dokumen'. Below this, there are four light blue horizontal bars with the following text: '1. DATA PEMOHON', '2. SARANA & PRASARANA', '3. JENIS ALKES YANG DISALURKAN', and '4. SELF ASSESMENT'. At the bottom, there are two buttons: a blue button with a checkmark icon and the text 'Simpan', and a red button with a back arrow icon and the text 'Kembali'. The 'Simpan' button is highlighted with a red dashed border.

10

Preview/cek pengisian form persyaratan, selanjutnya klik **kirim** untuk mengirimkan permohonan



The screenshot shows the same mobile application interface as in step 9. The 'KIRIM' button, which is blue with white text, is now highlighted with a red dashed border. The 'Kembali' button remains red with white text.

1. DATA PEMOHON



1. DATA PEMOHON

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

Pilih File

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

b. Surat Permohonan
*Application Letter**

Pilih File

Dilampirkan maksimal ...
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

c. Lampiran File Sertifikat ISO 13485 atau ISO 9001
*ISO 13485 or ISO 9001 Certificate File Attachment**

Pilih File

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

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

Pilih File

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

2. SARANA & PRASARANA

3. JENIS ALKES YANG DISALURKAN

4. SELF ASSESSMENT

a. SDAK / IDAK

b. Surat Permohonan

Screenscapture permohonan CDAKB di OSS

c. Sertifikat ISO (jika ada)

Pastikan:

1. Masih Berlaku
2. Ada lingkup distribusi alkes
3. Dari lembaga sertifikasi yg terakreditasi KAN

d. Sertifikat CDAKB lama

Untuk perpanjangan sertifikat CDAKB

<https://link.kemkes.go.id/selfassessmentCDAKB>

2. SARANA PRASARANA

Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan



DIREKTORAT PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

a. Nomor Induk Berusaha * c. IC
Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan klik disini d. IC
b. KBLI * : e. S

Jenis Dokumen

1. DATA PEMOHON

2. SARANA & PRASARANA

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

Pilih File

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

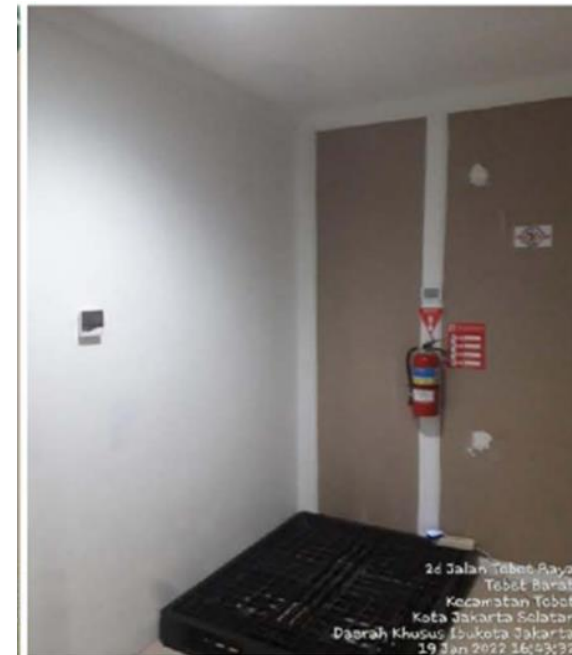
3. JENIS ALKES YANG DISALURKAN

4. SELF ASSESSMENT

Simpan Kembali

File PDF berisi:

1. Layout yang disetujui saat pengajuan SDAK/IDAK
2. Dokumentasi foto kantor dan sarana distribusi sesuai dengan layout dilengkapi dengan timestamp



Contoh foto dengan timestamp

4. SELF ASSESMENT



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

Lihat Lampiran

4. SELF ASSESMENT

a. Lampiran File Self Assesment
*Self Assesment File Attachment**

Tidak ada lampiran

Self Assesment

Beranda sertifikasialkes.kemkes.go.id berita & pengumuman



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

/ Berita / Berita & Pengumuman

Berita & Pengumuman

Detail Berita

Template Pengajuan Permohonan CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB

Berikut Link Download Template Pengajuan Permohonan CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB

CPAKB: <https://link.kemkes.go.id/selfassessmentCPAKB>

CPPKRTB: <https://link.kemkes.go.id/selfassessmentCPPKRTB>

CDAKB: <https://link.kemkes.go.id/selfassessmentCDAKB>

Tidak ada lampiran

Lampiran File
Attachment File

Tanggal Tayang : 30 June 2022

<https://link.kemkes.go.id/selfassessmentCDAKB>

Distributor → Sertifikat Terbit

SILANDRI - SISTEM INFORMASI PENILAIAN MANDIRI

The screenshot shows a web interface for 'SILANDRI - SISTEM INFORMASI PENILAIAN MANDIRI'. It features a table with columns for 'No', 'Pertanyaan', 'Jawaban', 'Bukti Pemuhan', 'Catatan', and 'Aksi'. The 'Bukti Pemuhan' column includes a 'Pilih File' button. The 'Aksi' column includes a 'Simpan' button. A 'View Detail' button is also visible in a pop-up window. A yellow arrow points to the 'Pilih File' button, and a red arrow points to the 'View Detail' button. A 'Refresh' button is also present at the top right of the table.

Log / History Soal No 13.1

No	Jawaban	Dokumen	Catatan	Tgl Input	Tgl Update	Verifikasi	Catatan Verifikasi	Tgl Verifikasi
1	Ya		dokumen dummy	16/06/2023 09:07:59		Belum diverifikasi		

Setelah mengisi jawaban dari tampilan tersebut maka akan menampilkan keterangan seperti gambar berikut.

Terisi
23
Dari
54
Soal

Pada keterangan tersebut untuk memudahkan user bila ada pertanyaan yang belum terisi ketika akan dikirim.

Terdapat juga **View Detail History** setelah mengisi tersebut.

Distributor → Dalam Proses

Setelah mengisikan dari pertanyaan tersebut klik tombol **Close**, lalu scroll tampilan kebawah untuk klik tombol **Simpan**.

Lalu setelah berhasil disimpan akan menampilkan halaman seperti tampilan berikut.

Klik tombol **Kirim** maka data akan terkirim dan akan masuk dalam tahap proses seperti gambar berikut.



Kemudian centang data yang sudah disimpan, selanjutnya klik tombol **Preview** maka menampilkan data yang sudah disimpan.

Preview

Distributor / CDAKB / Di Pemohon

Daftar Permohonan CDAKB Di Pemohon.

Ubah Preview Lampiran Data Teknis Hapus Draft

Cari Nomor Permohonan

No	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	ALAMAT_GUDANG	Nomor Sertifikat	PJT	Direktur	Status	Estimasi
1	DK-230852271Pa8-40616 Tgl Aju : 2023-06-16 11:26:51	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN RC 23	-	Gresia Stefani	Audi Pascalis Umbah	Pendaftar - Draft	
2	DK-23094418pKuyO0616 Tgl Aju : 2023-06-16 09:46:04	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN					
3	DK-23084756ZMHE0616 Tgl Aju : 2023-06-16 08:48:54	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN					
	DK-23165039k7B50613 Tgl Aju : 2023-06-13 16:52:37	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN					
	DK-23143517urmsX0613 Tgl Aju : 2023-06-13 14:45:27	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN					
	DK-23091613RnsODK0612 Tgl Aju : 2023-06-12 09:22:10	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN					
	DK-23110622TR6HGX0609 Tgl Aju : 2023-06-09 11:13:16	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN					
	DK-23134637rPWlQ70608 Tgl Aju : 2023-06-08 15:12:45	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN					
	DK-23143409SDzoxT0607 Tgl Aju : 2023-06-07 14:35:24	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN					
	DK-23155409IG493a0606 Tgl Aju : 2023-06-06 16:02:58	PT. MEDISHOP INDONESIA SEHAT	Jl. ABDUL WAHAB SIAMIN					

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 10 Dari 19 Data.

Proses

Proses Tombol Kirim

Kirim Kembali

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
JOHN WICK	Pendaftar - Draft	@2023-06-16 11:26:51

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

01

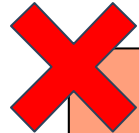
Memilih menu PB lalu mengajukan CDAKB di seralkes

The image shows two side-by-side screenshots of web portals. The left screenshot is the OSS (Online Single Submission) portal, and the right is the Seralkes (Seragam Keselamatan) portal. A red box highlights the 'PERIZINAN BERUSAHA' menu in the OSS portal. A red arrow points from this menu to a red 'X' on the Seralkes portal, indicating a problem. A green arrow points from the 'Izin' section in the OSS portal to a green checkmark on the Seralkes portal, indicating a successful process. The Seralkes portal shows a map of Indonesia with two icons: a pink one for 'Sertifikat Produksi & Distribusi (Perizinan Berusaha)' and a yellow one for 'CPAKB/CDAKB/CPKRTB (PB UMKU)'. The yellow icon is highlighted with a red box and a green checkmark.

Kendala SSO OSS dengan Seralkes

02

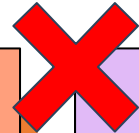
Mengajukan permohonan CDAKB tidak melalui sistem OSS



The screenshot shows the OSS website interface. At the top, there is a navigation bar with 'BERANDA', 'PERIZINAN BERUSAHA', 'PB-UMKU', 'PELAPORAN', 'FASILITAS', 'PELACAKAN', and 'PROFILI'. Below this, there are several sections: 'Login' with fields for Username, Password, and Key Code; 'Sertifikat Terbit' with a list of products; and 'Berita & Pengumuman' with various news items. A red X is overlaid on the top part of the page, and a green checkmark is overlaid on the bottom part of the page.

03

Memilih PB UMKU CDAKB cabang



The screenshot shows the OSS website interface. At the top, there is a navigation bar with 'BERANDA', 'PERIZINAN BERUSAHA', 'PB-UMKU', 'PELAPORAN', 'FASILITAS', 'PELACAKAN', and 'PROFILI'. Below this, there are several sections: 'Izin edar alat kesehatan dalam negeri', 'Izin edar alat kesehatan impor', 'Sertifikat Alat dan/atau Perangkat Telekomunikasi', and 'Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) cabang distributor alat kesehatan'. A red X is overlaid on the top part of the page, and a green checkmark is overlaid on the bottom part of the page.

Kendala SSO OSS dengan Seralkes

04 KBLI yg muncul di seralkes tidak sesuai dengan di OSS

1

No	KBLI	Lokasi Usaha	Data Usaha
1	46691	Alamat : Jl. Sulawesi No. 52 Kelurahan : Pattunuang Kecamatan : Wajo Kab/Kota : Kota Makassar Provinsi : Sulawesi Selatan	Jumlah Tenaga Kerja Indonesia: 45 Pembelian dan Pematangan Tanah : Rp 0 Bangunan Gedung : Rp 0 Mesin/Peralatan Dalam Negeri : Rp 500.000.000 Mesin/Peralatan Impor : Rp 0 Investasi Lain-Lain : Rp 500.000.000 Modal Kerja 3 Bulan : Rp Total Nilai Investasi : Rp Luas Lahan : 200.000 M ²

Proses Perizinan Berusaha UMKU

Data OSS

a. Nomor Induk Berusaha * : 9120307322814

b. KBLI * : 46691

Data OSS

a. Nomor Induk Berusaha * : 81

b. KBLI * : 46693

05

Data Tidak ditemukan pada saat klik **Pemenuhan Persyaratan PB UMKU disistem K/L**



Tunggu beberapa saat sampai, ulangi lagi klik tombol **Pemenuhan Persyaratan PB UMKU disistem K/L**

Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) distributor alat kesehatan Menteri Kesehatan

3 Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202207040758309166448

Pemenuhan Persyaratan PB UMKU DI Sistem K/L

Kembali Item Per Halaman 10

sertifikasialkes.kemkes.go.id/sso/receive_token?kd_izin=024000000038&id_izin=...

Data tidak ditemukan



Email :
sardiswasalkes@gmail.com



Helpdesk CDAKB : 082246088080



Kemenkes

Jl. H. R. Rasuna Said Kav 4-9 Blok X-5, RT.1/RW.2, Kuningan, Kecamatan
Setiabudi, Kota Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12950



@KemenkesRI; @lifeatkemenkes



www.kemkes.go.id



Kementerian Kesehatan RI

