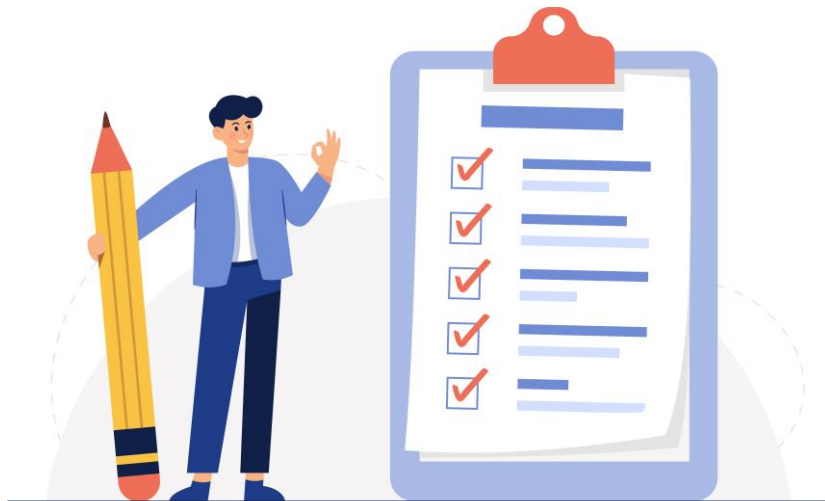


TATA CARA PENGAJUAN IDAK DAN IZIN EDAR ALKES DAN PKRT MELALUI OSS RBA

Direktorat Produksi dan Distribusi Alkes
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI

REGULASI BARU PERIZINAN BERBASIS RESIKO



- 1** UU No. 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja
- 2** PP No. 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko
- 3** Permenkes No. 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

PENGAJUAN IDAK



Bagi Pelaku Usaha yang telah memiliki Hak Akses di Sistem OSS 1.1, silakan masuk menggunakan *username/email* dan *password* lama Anda



Online Single Submission (OSS) adalah sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik yang dikelola dan diselenggarakan oleh Lembaga OSS (Kementerian Investasi/BKPM). Dengan semangat Undang-Undang Cipta Kerja, kini sistem OSS melayani perizinan berusaha berbasis risiko. Melalui sistem OSS, perizinan berusaha menjadi pasti, mudah, efektif, dan transparan.

[Kembali ke Halaman Beranda OSS](#)

Morowali

Masuk

[Lupa Password?](#)

Login web oss.go.id

1

Menggunakan user dan password OSS RBA



BERANDA

PERIZINAN BERUSAHA ▾

BERANDA > PENGEMBANGAN > UMK

FORMULIR PEREKAMAN DATA PELAKU

i Pengembangan kegiatan usaha digunakan kegiatan usaha. Silakan klik tombol "Tambah

DATA USAHA

Tambah Bidang Usaha

2

Tambah bidang usaha

KBLI 46691 (Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia)

PENGAJUAN IDAK

Apakah sudah memiliki perizinan berusaha yang masih berlaku dan diterbitkan sebelum implementasi OSS Berbasis Risiko (OSS 1.0, OSS 1.1, SPIPISE, dsb) ?

Sudah

Nama Penerbit Izin	<input type="text" value="Nama Penerbit Izin"/>	Tanggal Terbit (dd-mm-yyyy)	<input type="text" value="Tanggal Terbit"/>
Nomor Izin	<input type="text" value="Nomor Izin"/>		
Lampiran File	<input type="button" value="Pilih Dokumen"/>	Ukuran maksimal dokumen : 5 MB Jenis dokumen: PDF	

Mengisi isian data bidang usaha

3

Catatan pada poin disamping:

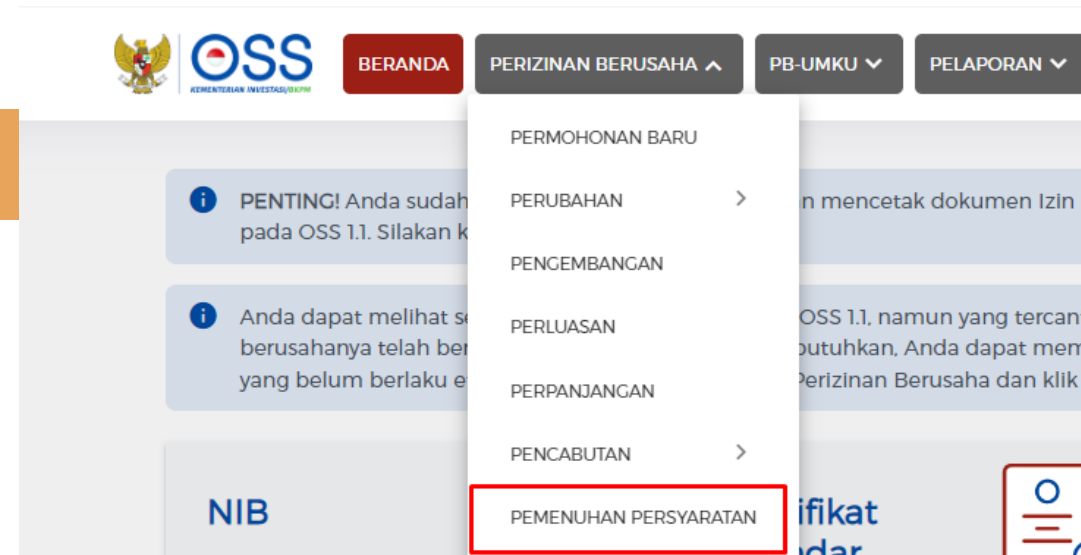
Jika masih mempunyai izin yang masih berlaku dan tetap menggunakan izin tersebut maka pilih **Sudah**.

Jika belum mempunyai izin atau akan melakukan perubahan atau perpanjangan izin maka pilih **Belum**

4

Pemenuhan Persyaratan

Pilih menu Perizinan Berusaha > Pemenuhan Persyaratan



PENGAJUAN IDAK

46691

Alamat :
Kelurahan :
Kecamatan : Sawah Besar
Kab/Kota : Kota Adm. Jakarta Pusat
Provinsi : DKI Jakarta
ID Izin : I-2021082412415

Mesin / Peralatan Dalam Negeri : Rp 50.000.000
Mesin / Peralatan Impor : Rp 0
Investasi Lain - Lain : Rp 50.000.000
Modal Kerja 3 Bulan : Rp 150.000.000
Total Nilai Investasi : Rp 300.000.000
Luas Lahan : 150 M²
Jenis Kegiatan Usaha :
Utama

Usaha Mikro Tinggi

Izin Distributor Alat Kesehatan

- NIB Terbit
- Izin Distributor Alat Kesehatan Belum Terbit

Menunggu verifikasi persyaratan

Proses Pemenuhan Persyaratan Izin DI Sistem K/L

5 Proses Pemenuhan Persyaratan di Sistem K/L

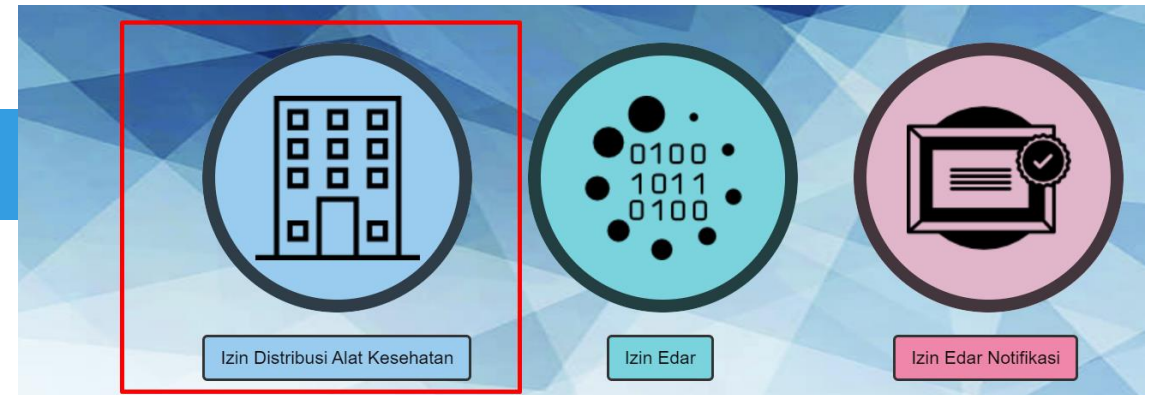
5

Cari KBLI 46691 dan klik tombol Proses Pemenuhan Persyaratan di Sistem K/L

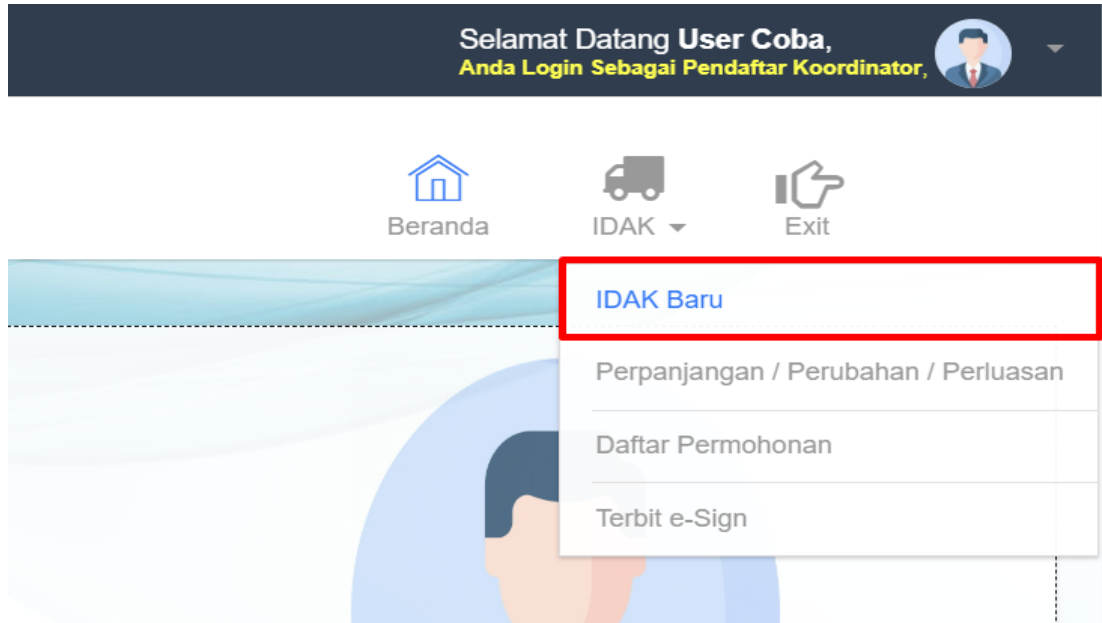
6

Terintegrasi dengan regalkes.kemkes.go.id

Pilih menu Izin Distribus Alat Kesehatan



PENGAJUAN IDAK



Pilih Menu IDAK

5

6

Pilih Lokasi Proyek

Pastikan ID izin yang muncul sudah sesuai dengan yang ada di OSS

** Nomor Induk Berusaha

Nomor Induk Berusaha *

812

Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan [klik disini](#)

ID Izin *

ID Proyek
Project ID *

Alamat Proyek
Project Address *

Lokasi Proyek

** Nomor Induk Berusaha

1. Administrasi Umum - *General Administration*
2. Daftar Jenis Alat Kesehatan yang akan Didistribusikan - *List of Types of Medical Devices to be Distributed*
3. Bangunan dan Prasarana - *Buildings and Infrastructure*
4. Peralatan - *Equipment*
5. SDM - *SDM*
6. Laporan Kesiapan Sarana - *Facility Readiness Report*

Simpan Kembali

Validasi

Nomor Aju : S-IPAK20380387090321

Data Persyaratan permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK) telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

PENGAJUAN IDAK

Melengkapi Persyaratan

7

Melengkapi semua persyaratan, Klik Simpan lalu klik Preview

8

Kirim Permohonan

** Nomor Induk Berusaha

1. Administrasi Umum - *General Administration*
2. Daftar Jenis Alat Kesehatan yang akan Didistribusikan - *List of Types of Medical Devices to be Distributed*
3. Bangunan dan Prasarana - *Buildings and Infrastructure*
4. Peralatan - *Equipment*
5. SDM - *SDM*
6. Laporan Kesiapan Sarana - *Facility Readiness Report*

Proses

Kirim Kembali


CARA DOWNLOAD IDAK TERBIT

NIB



Nomor Induk Berusaha (NIB) adalah bukti registrasi/pendaftaran dan identitas bagi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan kegiatan usahanya. NIB wajib dimiliki Pelaku Usaha dalam memulai kegiatan usaha.

Sertifikat Standar



Sertifikat Standar adalah pernyataan dan/atau bukti pemenuhan standar pelaksanaan kegiatan usaha

Izin



Izin adalah persetujuan Pemerintah Pusat atau Pemerintah Daerah untuk pelaksanaan kegiatan usaha yang wajib dipenuhi oleh Pelaku Usaha sebelum melaksanakan kegiatan usahanya.



10	46691	Alamat : ██████████ Kab/Kota : Kab. Simalungun Provinsi : Sumatera Utara	Rp 10.000.000 Bangunan Gedung : Rp ██████████ Mesin / Peralatan Dalam Negeri : Rp 10.000.000 Mesin / Peralatan Impor : Rp ██████████ Investasi Lain - Lain : Rp ██████████ Modal Kerja 3 Bulan : Rp 1.000.000.000 Total Nilai Investasi : Rp ██████████ Luas Lahan : 12 M ² Jenis Kegiatan Usaha : Utama	Usaha Besar	Tinggi	Pemantauan Lingkungan Hidup (SPPL) : Cetak • Pernyataan Kesanggupan Pengelolaan Lingkungan Hidup (PKPLH) : Cetak • Pernyataan Mandiri Kesiapan Memenuhi Persyaratan Izin : Cetak • Pernyataan Kesesuaian Kegiatan Pemanfaatan Ruang (KKPR) Lokasi Kawasan : Cetak	• NIB Terbit • Izin Distributor Alat Kesehatan Terbit dalam rangka percepatan dan belum memenuhi persyaratan • PKKPR Terbit Otomatis
----	-------	--	---	-------------	--------	--	--

CETAK Izin Distributor Alat Kesehatan
CETAK PKKPR

Pada beranda OSS, klik Izin, cari KBLI 46691, klik tombol Cetak Izin Distributor Alat Kesehatan

SERTIFIKAT IDAK TERBIT



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN :

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia men Distributor Alat Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- Nama Pelaku Usaha
- Nomor Induk Berusaha (NIB)
- Alamat Kantor
- Status Penanaman Modal
- No. Telepon
- Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)
- Lokasi Usaha
- Status

Lampiran izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merup tidak terpisahkan dari dokumen izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan izin tersebut di atas wajib menjalankan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 13 Mei 2022

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Ma



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 17 Mei 2022




PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN :

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
46991	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia	Tinggi	<p>Persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Administrasi Umum. - Penilaian. - SDM. - Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan. - Retribusi. - Bangunan dan Prasarana. - Laporan Keselapan Sarana. <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Memenuhi pedoman CDANK dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional]. - Laporan e-report setiap 6 bulan. - Menyampaikan permohonan perubahan: P/UT, Alamat, Jenis produk, Denah bangunan. - Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDANK [Sebelum kegiatan operasional]. - Memiliki Teknis dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual (untuk yang mendistribusikan Alas Elektromedik & DIV Instrumen) [Sebelum kegiatan operasional]. - Memiliki Teknis dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual (untuk yang mendistribusikan Alas Elektromedik & DIV Instrumen) [Sebelum kegiatan operasional]. - Memiliki sarana dan prasarana yang memadai dibuktikan dengan malampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun [Sebelum kegiatan operasional]. - Laporan KTD. - Laporan recall. - Laporan Alat Kesehatan Palsu. - Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar. - Sertifikat Standar CDANK. 	Telah memenuhi persyaratan	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

- Dengan ketentuan bahwa izin tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
- Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
- Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
- Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen izin tersebut.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RESIKO
LAMPIRAN
IZIN :

Lampiran berikut memuat data teknis izin Distributor Alat Kesehatan PT sebagai berikut:

Status Permohonan	: Perubahan Penanggung Jawab Teknis, Perubahan Alamat
Nomor Sertifikat / Izin Lama	:
Nama Penanggung Jawab Teknis	:
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	:
Alamat Gudang	:
Nomor Telp Gudang	:
Alamat Bengkel	:
Dizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan

Lampiran halaman 1 dan 2 dari OSS RBA



Lampiran teknis dari Regalkes

DAFTAR PB-UMKU YANG TERINTEGRASI DENGAN OSS RBA

Permohonan Baru Izin
Edar Alat Kesehatan Dalam
Negeri.

Permohonan Baru Izin Edar
Alat Kesehatan Impor

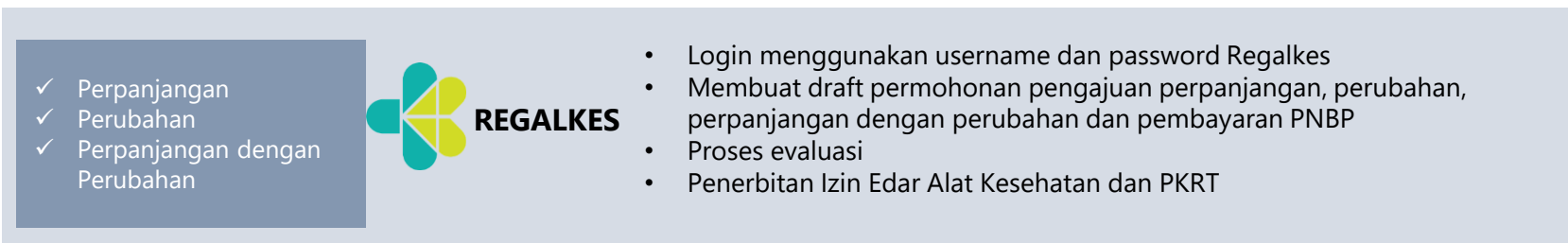
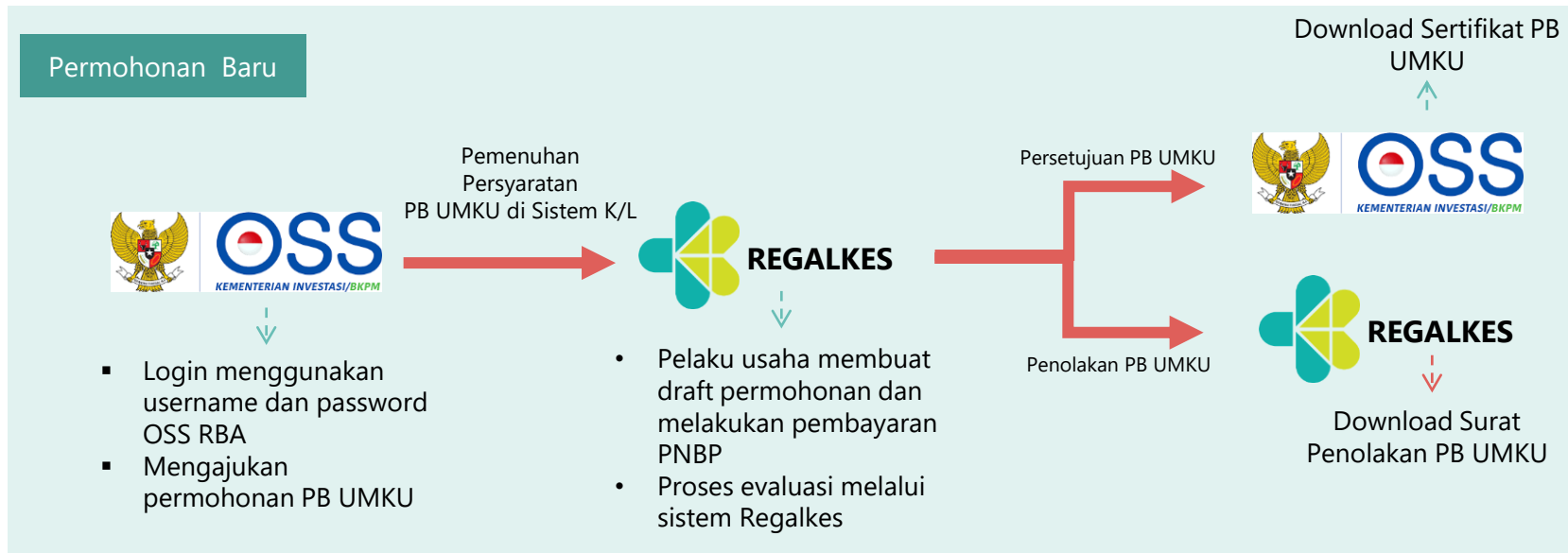
Permohonan Baru Izin Edar
PKRT Dalam Negeri

Permohonan Baru Izin Edar
PKRT Impor

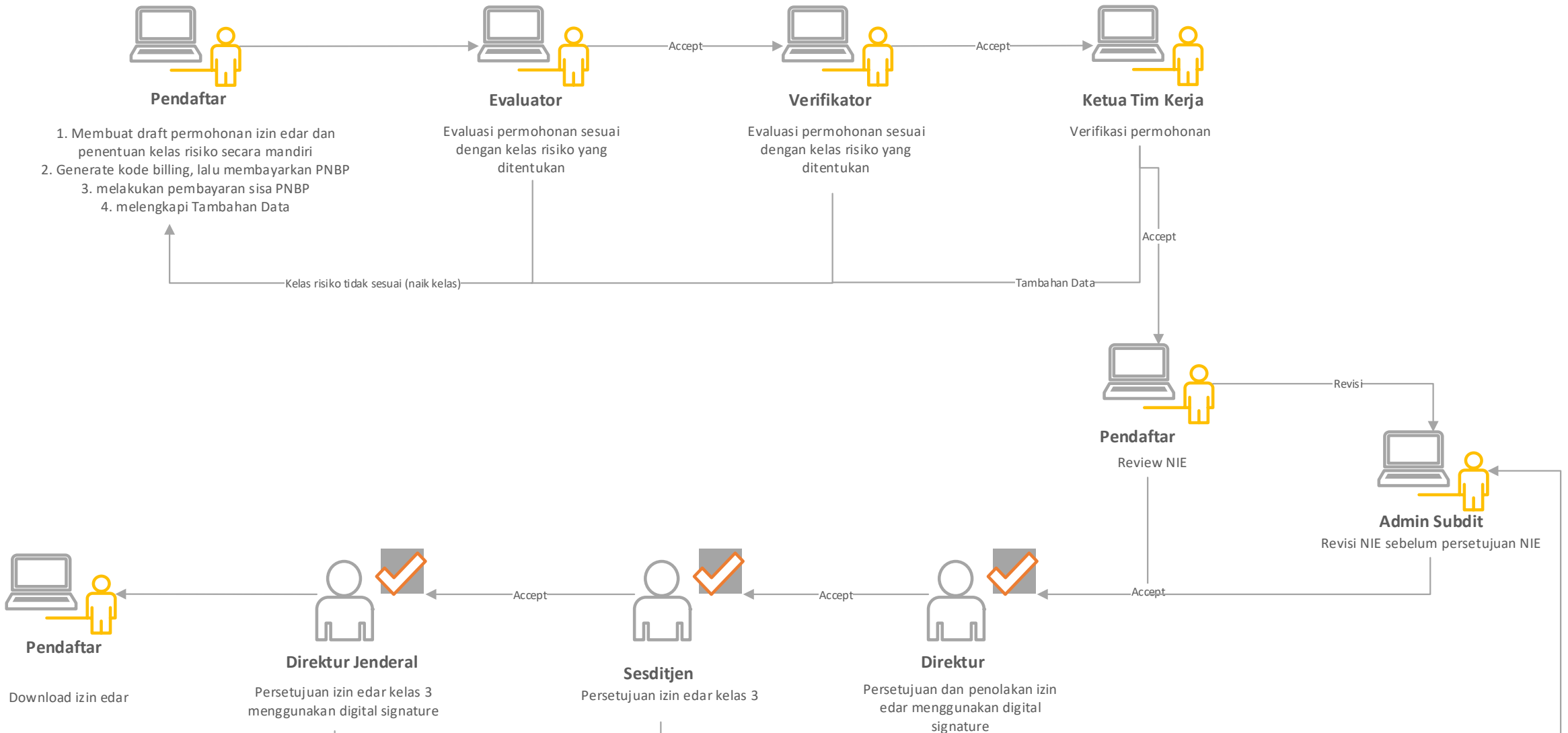


Integrasi dilakukan dengan
metode SSO (*Single Sign On*)
mulai 7 Februari 2022

PERUBAHAN ALUR IZIN EDAR ALKES DAN PKRT



PROSES BISNIS IZIN EDAR



TATA CARA PENGAJUAN IZIN EDAR ALKES DAN PKRT MELALUI OSS RBA

1
Login melalui
website oss.go.id

Bagi Pelaku Usaha yang telah memiliki Hak Akses di Sistem OSS 1.1, silakan masuk menggunakan *username/email* dan *password* lama Anda



Online Single Submission (OSS) adalah sistem perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik yang dikelola dan diselenggarakan oleh Lembaga OSS (Kementerian Investasi/BKPM). Dengan semangat Undang-Undang Cipta Kerja, kini sistem OSS melayani perizinan berusaha berbasis risiko. Melalui sistem OSS, perizinan berusaha menjadi pasti, mudah, efektif, dan transparan.

[Kembali ke Halaman Beranda OSS](#)

Nomor ponsel atau *email* atau *username*

Password

Morowali

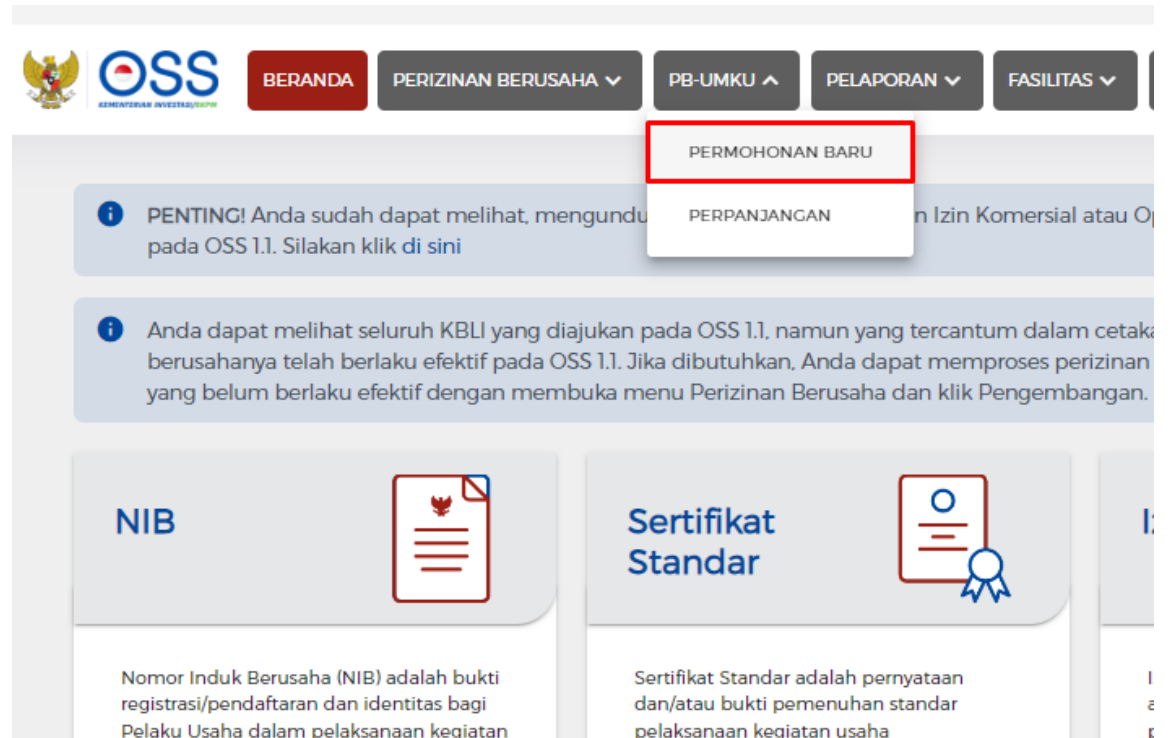
Masukkan Kode Captcha

Masuk

[Lupa Password?](#)

2

Pilih menu PB-UMKU >
Permohonan Baru



The screenshot shows the OSS 1.1 website interface. At the top, there is a navigation bar with the OSS logo and several menu items: BERANDA, PERIZINAN BERUSAHA, PB-UMKU, PELAPORAN, and FASILITAS. The PB-UMKU menu is highlighted with a red box, and a dropdown menu is visible with options for PERMOHONAN BARU and PERPANJANGAN. Below the navigation bar, there are two informational messages. The first message states: "PENTING! Anda sudah dapat melihat, mengunduh dan mencetak Izin Komersial atau O... pada OSS 1.1. Silakan klik di sini". The second message states: "Anda dapat melihat seluruh KBLI yang diajukan pada OSS 1.1, namun yang tercantum dalam cetak... berusahanya telah berlaku efektif pada OSS 1.1. Jika dibutuhkan, Anda dapat memproses perizinan yang belum berlaku efektif dengan membuka menu Perizinan Berusaha dan klik Pengembangan". At the bottom, there are two main sections: "NIB" (Nomor Induk Berusaha) and "Sertifikat Standar". The NIB section includes a document icon and a description: "Nomor Induk Berusaha (NIB) adalah bukti registrasi/pendaftaran dan identitas bagi Pelaku Usaha dalam pelaksanaan kegiatan". The Sertifikat Standar section includes a certificate icon and a description: "Sertifikat Standar adalah pernyataan dan/atau bukti pemenuhan standar pelaksanaan kegiatan usaha".

TATA CARA PENGAJUAN IZIN EDAR ALKES DAN PKRT MELALUI OSS RBA

3

Memilih KBLI sesuai dengan perizinan UMKU yang akan diajukan

Izin edar alat kesehatan dalam negeri	13993, 17091, 17099, 21015, 22194, 22299, 23124, 26601, 26602, 26792, 27510, 28192, 30921, 32501, 32502, 32503, 32509, 32909, 46691
Izin edar alat kesehatan impor	46691
Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) dalam negeri	17091, 20212, 20231, 22194, 23121
Izin edar Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT) impor	46499

4

klik tombol **Proses Perizinan Berusaha UMKU**

No	KBLI	Lokasi Usaha	Data Usaha	Skala Usaha	Tingkat Risiko
1	46691	<p>Alamat : JALAN</p> <p>Kelurahan : Mangga Dua Selatan</p> <p>Kecamatan : Sawah Besar</p> <p>Kab/Kota : Kota Adm. Jakarta Pusat</p> <p>Provinsi : DKI Jakarta</p>	<p>Jumlah Tenaga Kerja Indonesia:</p> <p>Pembelian dan Pematangan Tanah : Rp 0</p> <p>Bangunan Gedung : Rp 0</p> <p>Mesin/Peralatan Dalam Negeri :</p> <p>Mesin/Peralatan Impor : Rp 0</p> <p>Investasi Lain-Lain : Rp 0</p> <p>Modal Kerja 3 Bulan : Rp 150.000.000</p> <p>Total Nilai Investasi : Rp 0</p> <p>Luas Lahan : 150.0000 M²</p>	Usaha Mikro	Tinggi

Proses Perizinan Berusaha UMKU

TATA CARA PENGAJUAN IZIN EDAR ALKES DAN PKRT MELALUI OSS RBA

5

Membuat izin PB UMKU dengan klik tombol **Ajukan Perizinan Berusaha UMKU**



PERMOHONAN > PERIZINAN BERUSAHA UMKU (PB-UMKU)

DAFTAR KEGIATAN USAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA

DAFTAR PB-UMKU KBLI: 46691

Ajukan Perizinan Berusaha UMKU

No	Nama Perizinan UMKU	Kewenangan	Tanggal Pengajuan	Status Izin	Status Permohonan
1	Izin edar alat kesehatan impor Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202111261500163746833	Menteri Kesehatan	26 November 2021	Izin Terbit	Telah terverifikasi

6

Memilih jenis perizinan yang akan diproses



Izin edar alat kesehatan dalam negeri

Deskripsi Kegiatan Usaha

Pilih Kegiatan Usaha

Wajib diisi

Q Izin edar alat kesehatan

Izin edar alat kesehatan dalam negeri

Izin edar alat kesehatan impor

Halaman 1 Dari 1

Kembali Lanjut

1 (satu) ID izin PB UMKU hanya bisa digunakan untuk 1 (satu) pengajuan permohonan izin edar

TATA CARA PENGAJUAN IZIN EDAR ALKES DAN PKRT MELALUI OSS RBA

7

klik tombol Pemenuhan
Persyaratan PB UMKU di
Sistem K/L



BERANDA

PERIZINAN BERUSAHA ▾

PB-UMKU ▾

PELAPORAN ▾

FASILITAS ▾

PELACAKAN ▾

PENGADUAN

DAFTAR PB-UMKU KBLI: 46691

Ajukan Perizinan Berusaha UMKU

No	Nama Perizinan UMKU	Kewenangan	Tanggal Pengajuan	Status Izin	Status Permohonan
2	Izin edar alat kesehatan dalam negeri Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202111261613572619613	Menteri Kesehatan	26 November 2021	Izin Belum Terbit	Belum Diproses

Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L

TATA CARA PENGAJUAN IZIN EDAR ALKES DAN PKRT MELALUI OSS RBA

8

Terintegrasi dengan web
regalkes.kemkes.go.id

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

Selamat Datang **User Coba**
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.



DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda

Data User



Izin Distribusi Alat Kesehatan



Izin Edar



Izin Edar Notifikasi



e - Iklan



e - Surat Keterangan



Sisprokal



Konsultasi

CARA MENDOWNLOAD IZIN EDAR BARU

1

Menu PB-UMKU >
Permohonan Baru

BERANDA PERIZINAN BERUSAHA PB-UMKU PELAPORAN FASILITAS PELACAKAN PENGADUAN

DAFTAR PB-UMKU KBLI: 46691

Ajukan Perizinan Berusaha UMKU


No	Nama Perizinan UMKU	Kewenangan	Tanggal Pengajuan	Status Izin	Status Permohonan
1	Izin edar alat kesehatan impor Deskripsi Kegiatan Usaha: Seluruh ID Izin: I-202111261500163746833	Menteri Kesehatan	26 November 2021	Izin Terbit	Telah terverifikasi

Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L Cetak Perizinan Berusaha UMKU

2

Klik Tombol Cetak Perizinan
Berusaha UMKU

SERTIFIKAT IZIN EDAR TERBIT


PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU: 812001400223700130019

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan izin edar alat kesehatan impor kepada Pelaku Usaha berikut ini:


1. Nama Pelaku Usaha	: PT PYRIDAM FARMA Tbk.
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	: 8120014002237
3. Alamat Kantor	: SINARMAS MSIG TOWER, LT. 12, JL. JENDERAL SUDIRMAN NO. KAV. 21, Kel. Karet, Kec. Setiabudi, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta Kode Pos: 12920
4. Status Penanaman Modal	: Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLU)	: 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia
6. Lokasi Usaha	: Jl. M. Yamin / Kab. Simalungun, Provinsi Sumatera Utara Kode Pos: 10000

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 24 November 2021

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 24 November 2021


PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
LAMPIRAN
PB-UMKU : 812001400223700130019

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 20402126021

Nama Dagang / Merek	: tes lagi alkes 24 nov
Kelompok / Kelas Resiko	: Elektromedik Radiasi / B
Kategori Produk	: Perlatan Anestesi
Sub Kategori	: Perlatan Anestesi Pemantauan
Jenis Produk	: Gas pressure transducer.
Tipe / Ukuran	: tes
Kemasan	: tes
Nama Produsen / Pabrikasi	: TEST, Austrelia
Atas dasar lisensi dari	: -
Ketentuan	

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2021.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Lampiran halaman 1 dari OSS RBA



Lampiran teknis dari Regalkes

PENGUNAAN SIMBOL/KARAKTER SPESIAL DI REGALKES

1. Klik menu Buka Simbol

Kelompok Produk
*Product Groups **

Lisensi - *License*

OEM - *OEM*

Nama Perusahaan
*Company Name **

PERUSAHAAN COBA

NPWP
*Taxpayer Registration Number **

34.646.346.7-574.554

Nama Dagang
*Trade Name **

Buka Simbol

3. Mengarahkan kursor ke tempat yang akan disisipkan symbol, lalu klik tombol Sisipkan Simbol

Nama Perusahaan
*Company Name **

PERUSAHAAN COBA

NPWP
*Taxpayer Registration Number **

34.646.346.7-574.554

Nama Dagang
*Trade Name **

[alpha]

Tutup Simbol

α - Alpha

Sisipkan Simbol

2. Pilih simbol yang akan diinput

α - Alpha

½ - 1/2

¼ - 1/4

¾ - 3/4

⅜ - 3/8

É - Acute-Accent

α - Alpha

β - Beta

© - Copyright

Δ - Delta

° - Derajat

∅ - Diameter

ε - Epsilon Kecil

γ - Gamma

à - Grave-Accent

♥ - Heart

< - Kurang Dari

± - Kurang Lebih

> - Lebih Dari

μ - Micro

Penambahan simbol/karakter khusus dapat diinputkan pada isian Nama Produk dan Aksesoris. Jika simbol di copy paste dari sumber lain, isian data tidak akan tercetak lengkap.

PERMASALAHAN INTEGRASI OSS RBA - REGALKES



1

Pencabutan KBLI di OSS RBA

Belum ada validasi dari sistem OSS RBA terhadap izin UMKU yang sedang diproses di sistem Kementerian Kesehatan, sehingga KBLI dapat dicabut kapan saja. Pelaku usaha harus memperhatikan data pengajuan UMKU yang masih dalam proses Kementerian Kesehatan, mohon menunggu proses pengajuan permohonan selesai sampai status terbit/tolak.

KONTAK HELPDESK



0821-2406-5570

(via *Whatsapp* pada hari dan jam kerja)



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



**KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**