

Kebijakan Perizinan Alat Kesehatan dan Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Impor

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

Struktur Organisasi

Hasnil Randa Sari

Nuning Lestin B

Nurul Safitri

Yuyun Lency

Fikriansyah

Nurbani Lestari

Trisa Safira
Hasanah

Utami Nurul
Fadilah

Muhammad Ilyas

Donny Hermawan

Pritha Elisa

Dwi Rahayu K

Dena Arianti

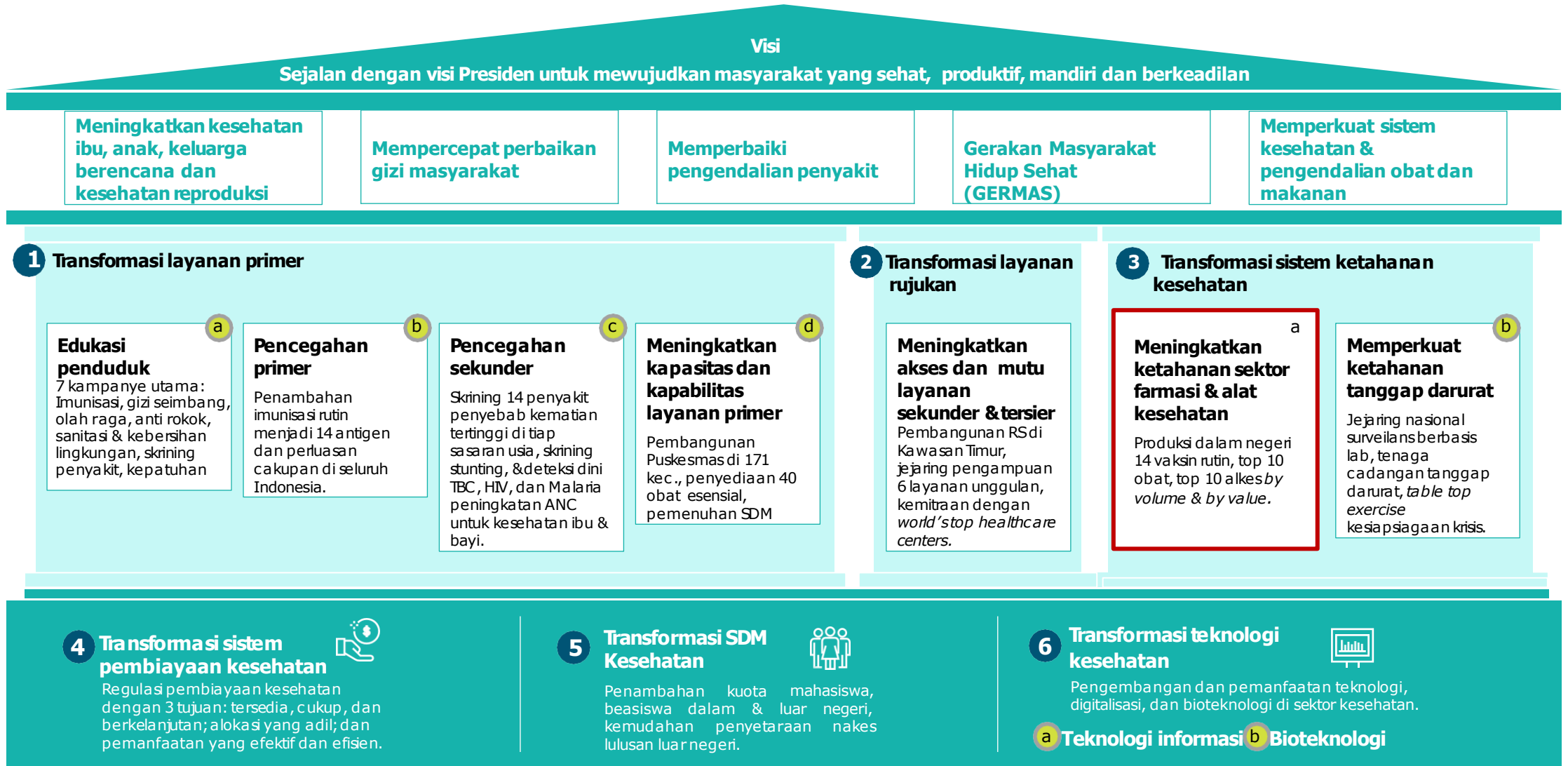
Ayuti Haqqi Aliyan

Transformasi kesehatan

6 pilar transformasi penopang kesehatan Indonesia

Outcome RPJMN bidang kesehatan

6 kategori utama



- **Dasar Hukum**
- **Definisi**
- **Klasifikasi dan Kategori**
- **Pengajuan Permohonan Izin Edar**
- **Izin Edar Notifikasi**



- **Dasar Hukum**
- Definisi
- Klasifikasi dan Kategori
- Pengajuan Permohonan Izin Edar
- Izin Edar Notifikasi



Dasar Hukum Penjaminan Mutu Alat Kesehatan

1

UNDANG-UNDANG No. 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan yg diubah dengan UU no 2 thn 2023



Pasal 106 Sediaan farmasi dan alat kesehatan **hanya dapat diedarkan** setelah mendapat **perizinan berusaha (ijin edar)**

2

PP No. 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan



Pasal 9 Sediaan farmasi dan alat kesehatan **hanya dapat diedarkan** setelah mendapat **IZIN EDAR** dari Menkes

3

Permenkes No . 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alkes, Alkes Diagnostik In Vitro dan PKRT



Pasal 4 ayat (1) Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang diproduksi, diimpor, dirakit dan/atau dikemas ulang, yang akan diedarkan di wilayah Negara Republik Indonesia **harus memiliki Izin Edar**

4

PP No . 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko



5

Permenkes No . 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan



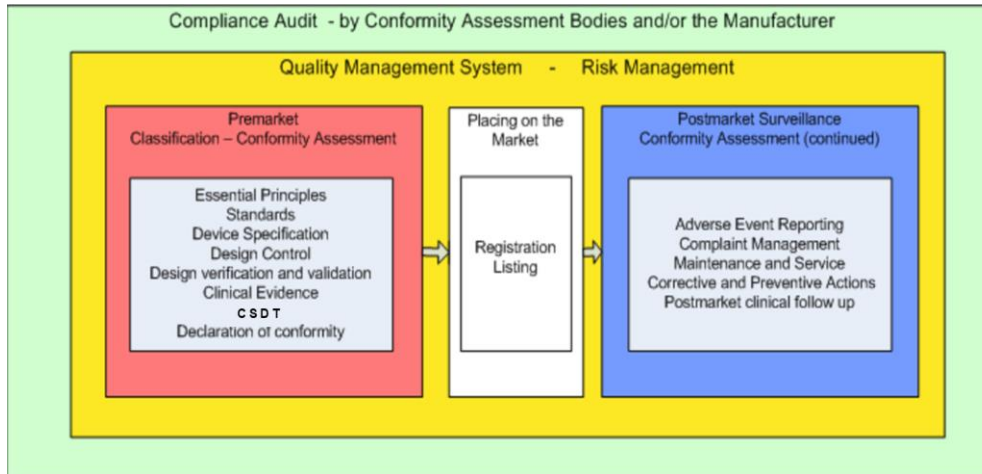
Standar Ijin edar Alat kesehatan dan PKRT dalam negeri dan Impot



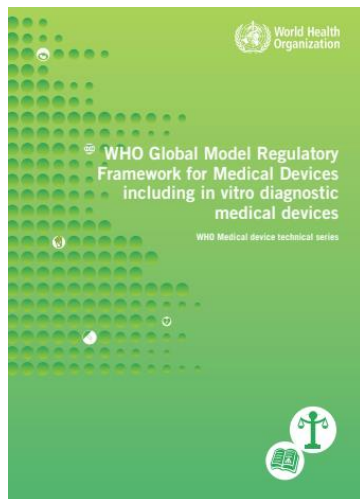
Penjaminan Mutu Alat Kesehatan

Mengacu pada Best Practice Internasional

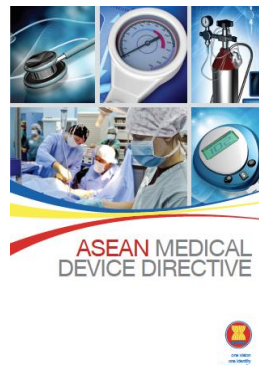
Global Harmonization Task Force (GHTF) / International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)



WHO : WHO Global Model Regulatory Framework for Medical Device

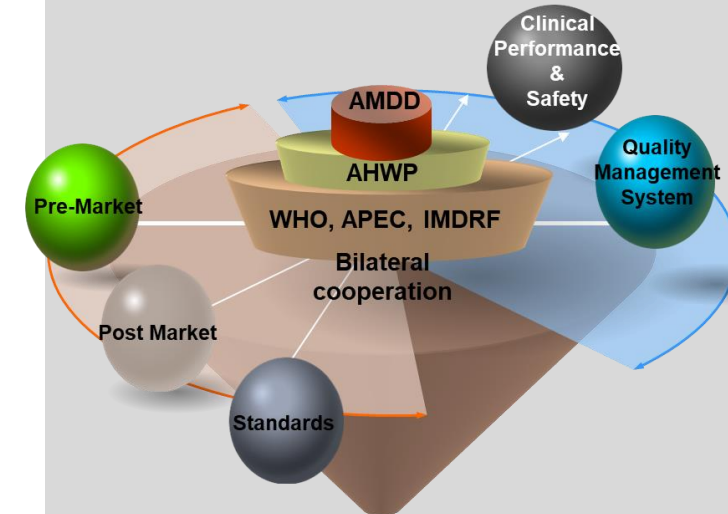


Harmonisasi Tingkat ASEAN



Indonesia telah meratifikasi ASEAN MEDICAL DEVICE DIRECTIVE (AMDD), melalui Perpres 110/2018.

AMDD merupakan harmonisasi regulasi dari 10 Negara Anggota ASEAN



Penjaminan Mutu Alat Kesehatan

Juga merupakan Amanat Undang-Undang

UU 36/2009 tentang Kesehatan // UU 11/2020 tentang Cipta Kerja

← PRE MARKET →

← POST MARKET →

Sarana Produksi

- Izin Sarana Produksi
- Sertifikasi CPAKB

Izin Edar

- Menjamin keamanan, mutu dan kemanfaatan alat kesehatan

Distributor

- Izin Sarana Distribusi
- Sertifikasi CDAKB

Post Market Control

- Sampling dan Pengujian
- Pengawasan Iklan
- Inspeksi Sarana dan Produk Alkes
- Post Border Monitoring
- Audit
- Vigilance

oss.go.id

Izin Sarana Produksi/NIB dan Sertifikat Standar (Kemenperin)
Izin Distribusi (Kemenkes)

sertifikasialkes.kemkes.go.id

CPAKB
CDAKB



Izin Edar

regalkes.kemkes.go.id

Alur Perizinan Alat Kesehatan

Dalam rangka menjamin ketersediaan alat kesehatan yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan kemanfaatan, per 18 Juli 2022 terdapat:

11.589 izin edar alat kesehatan dalam negeri

52.041 izin edar alat kesehatan impor

- Dasar Hukum
- **Definisi**
- Klasifikasi Alat Kesehatan
- Pengajuan Permohonan Izin Edar
- Notifikasi Alat Kesehatan

DEFINISI

Permenkes 62/2017

IZIN EDAR

Izin untuk Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT yang **diproduksi** oleh Produsen, dan/atau **diimpor** oleh DAK atau importir yang akan **diedarkan** di wilayah Negara Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap **keamanan, mutu, dan kemanfaatan**.

Instrumen, apparatus, mesin dan/atau implan yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.

Juga merupakan *reagen in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi atau kerja yang diinginkan.

ALAT KESEHATAN

ALAT
KESEHATAN
DIV

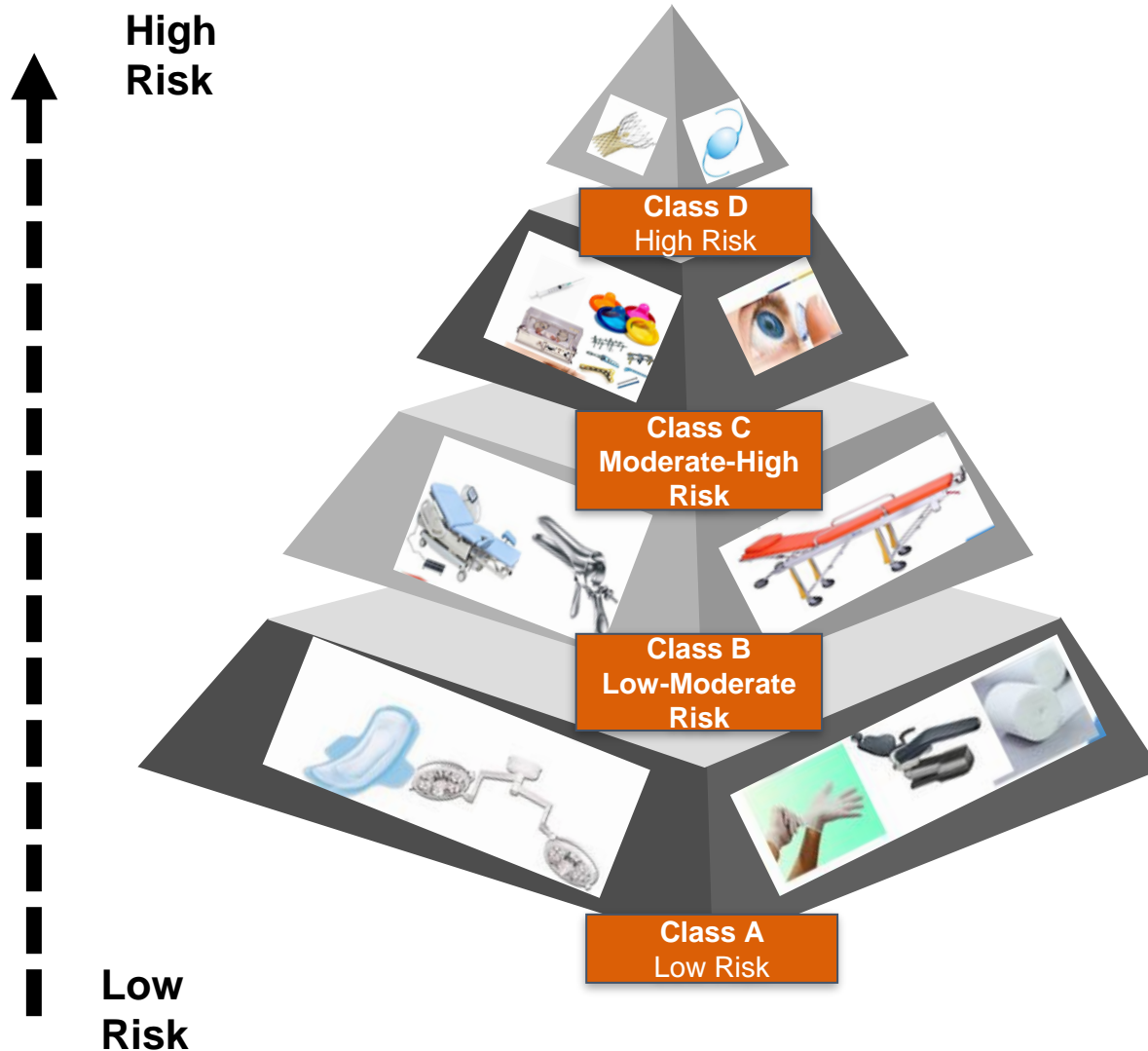
Setiap reagen, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan dengan reagen lainnya, produk reagen, kalibrator, material kontrol, kit, instrumen, apparatus, peralatan atau sistem yang diharapkan oleh pemilik produknya untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan dari setiap spesimen, termasuk darah atau donor jaringan yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau pada dasarnya untuk tujuan memberikan informasi dengan memperhatikan keadaan fisiologis atau patologis atau kelainan bawaan, untuk menentukan keamanan dan kesesuaian setiap darah atau donor jaringan dengan penerima yang potensial, atau untuk memantau ukuran terapi dan mewardahi spesimen.



- Dasar Hukum Regulasi Alat Kesehatan
- Definisi
- **Klasifikasi dan Kategori**
- Pengajuan Permohonan Izin Edar
- Izin Edar Notifikasi

KLASIFIKASI ALAT KESEHATAN

Berdasarkan Tingkat Risiko



BARU

Kelas	Registrasi		Penambahan kelengkapan persyaratan	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan	Biaya
	Dalam Negeri	Impor			
1.A	10 hari	15 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.500.000,-
2.B	20 hari	30 hari	10 hari	10 hari	Rp 3.000.000,-
2.C	20 hari	30 hari	10 hari	10 hari	Rp 3.000.000,-
3.D	30 hari	45 hari	15 hari	10 hari	Rp 5.000.000,-

PERPANJANGAN / PERUBAHAN

Kelas	Registrasi	Penambahan kelengkapan persyaratan	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan	Biaya
A	7 hari / 10 hari	10 hari	7 hari / 10 hari	Rp. 500.000,-
B	7 hari / 10 hari	10 hari	7 hari / 10 hari	Rp. 1.000.000,-
C	7 hari / 10 hari	10 hari	7 hari / 10 hari	Rp. 1.000.000,-
D	7 hari / 10 hari	10 hari	7 hari / 10 hari	Rp. 1.000.000,-

PERPANJANGAN DENGAN PERUBAHAN

Kelas	Registrasi	Penambahan kelengkapan persyaratan	Penilaian penambahan kelengkapan persyaratan	Biaya
1.A	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.000.000,-
2.B	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.500.000,-
2.C	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.500.000,-
3.D	10 hari	10 hari	10 hari	Rp 1.500.000,-

KATEGORI ALAT KESEHATAN

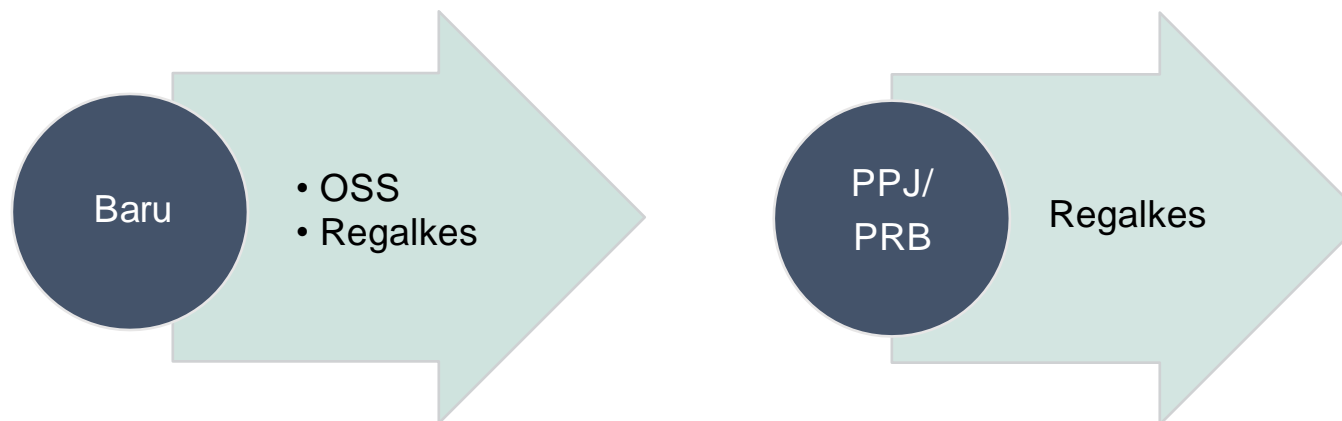
Permenkes 62 tahun 2017 dan Kepmenkes No. HK.01.07/MENKES/4745/2021

1. Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
2. Peralatan Hematologi dan Patologi
3. Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi
4. Peralatan Anestesi
5. Peralatan Kardiologi
6. Peralatan Gigi
7. Peralatan THT
8. Peralatan GU
9. Peralatan RSUP
10. Peralatan Neurologi
11. Peralatan Obstetrik dan ginekologi
12. Peralatan Mata
13. Peralatan Orthopedi
14. Peralatan Kesehatan Fisik
15. Peralatan Radiologi
16. Peralatan Bedah



- Dasar Hukum Regulasi Alat Kesehatan
- Definisi
- Klasifikasi dan Kategori
- **Pengajuan Permohonan Izin Edar**
- Izin Edar Notifikasi

Pendaftaran Izin Edar Alat Kesehatan



Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

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

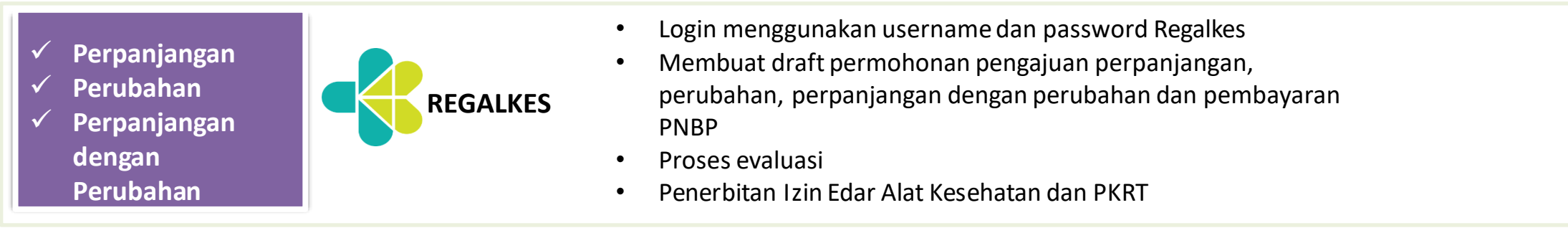
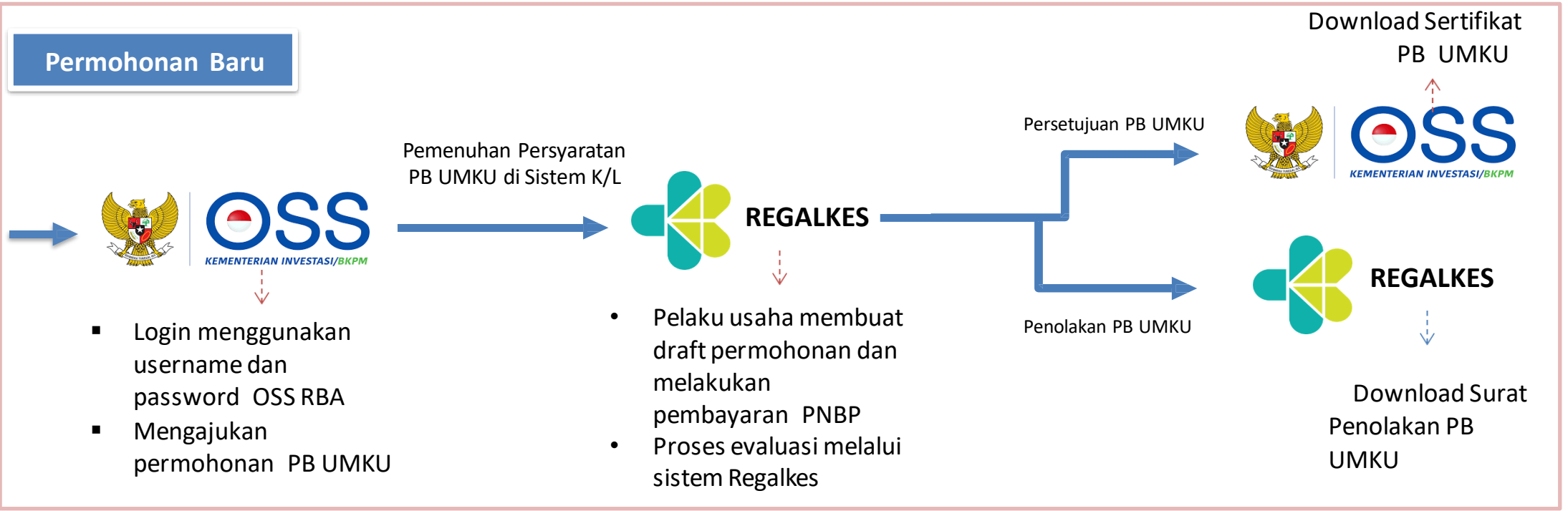
Beranda Data User

- Nomor Izin Edar
- Notifikasi
- e - Iklan
- e - Surat Keterangan
- Sisprokal

Alur Pengajuan Permohonan Izin Edar Alat Kesehatan



Pelaku Usaha





- Dasar Hukum Regulasi
- Definisi
- Klasifikasi dan Kategori
- Pengajuan Permohonan Izin Edar
- **Izin Edar Notifikasi**

PERMENKES NOMOR 14 TAHUN 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha dan Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan

➤ **Izin edar notifikasi** adalah izin edar alat kesehatan Kelas A tertentu dan PKRT kelas 1 dan 2 notifikasi dengan penyederhanaan persyaratan izin edar.

➤ **Alat Kesehatan Kelas A** adalah alat kesehatan yang menimbulkan risiko rendah berdasarkan risiko yang ditimbulkan akibat penggunaan Alat Kesehatan terhadap pasien

➤ **Alat kesehatan kelas A tertentu** adalah alat kesehatan kelas A *home-use* yang dapat digunakan secara mandiri tanpa memerlukan keahlian khusus/tenaga kesehatan, bukan alat kesehatan steril, dan bukan alat kesehatan Diagnostik *In Vitro*

KRITERIA ALKES KELAS A TERTENTU

Untuk Produk Dalam Negeri dan Impor

Home Use

- **berteknologi rendah** tidak memerlukan keahlian khusus sehingga dapat digunakan dengan mudah oleh masyarakat awam
- Penggunaannya **tidak memerlukan bantuan tenaga kesehatan**.
- Simplifikasi izin edar untuk produk tersebut sangat dimungkinkan **karena tidak memerlukan dokumen teknis yang rumit**.
- Contoh: tongkat bantu jalan, alat pijat, dan pompa asi manual.

Non-steril

- Bukan alat kesehatan steril; yaitu **alat kesehatan yang disediakan tidak steril oleh pabrik** di mana dalam proses produksinya tidak melalui proses sterilisasi dan tidak dikemas dalam kemasan yang steril.
- Alat kesehatan steril dalam registrasi **memerlukan persyaratan khusus** seperti validasi proses steril dan hasil uji steril, sehingga untuk saat ini belum dapat masuk ke dalam proses simplifikasi.
- Alat kesehatan non-steril **tidak memerlukan penyimpanan khusus** yang ditentukan suhu dan kelembaban penyimpanannya

Bukan alkes DIV

- Alat kesehatan DIV memiliki **sensitifitas yang tinggi** yang **kualitasnya rentan berubah** terhadap suhu dan kelembaban, karena itu memerlukan persyaratan khusus pada saat registrasi.
- **Teknik penggunaan** alkes DIV memerlukan **keahlian khusus**.
- Alat kesehatan kelas A DIV antara lain peralatan laboratorium klinik seperti pipet dan *analyzer*, reagen laboratorium, dan sistem tes kit yang banyak digunakan di laboratorium dan/atau klinik.

DAFTAR ALAT KESEHATAN KELAS A TERTENTU

NO.	JENIS PRODUK	SINONIM
1	Arm sling	Penyangga fraktur lengan, mitella
2	Body waste receptacle	Bedpan, pispot/ urinal
3	Cane	Tongkat
4	Cane, crutch, and walker tips and pads.	Pad untuk kaki tongkat, kruk, dan walker
5	Cold pack.	Kantung silika gel untuk terapi dingin
6	Crutch	Kruk
7	Dental floss	Benang pembersih sela gigi
8	Elastic bandage	Perban elastik
9	Flotation cushion	Bantal untuk pencegah decubitus
10	Hernia support	Celana hernia
11	Hot or cold disposable pack.	Kompres demam
12	Hot/cold water bottle	Kantung air panas/dingin untuk terapi

NO.	JENIS PRODUK	SINONIM
13	Ice bag	Kantung es untuk terapi
14	Limb orthosis	Korset tangan, kaki, lutut, sepatu korektif
15	Manual breast pump	Pompa asi manual
16	Manual toothbrush	Sikat gigi manual
17	Mechanical wheelchair	Kursi roda
18	Mechanical Walker	Alat bantu jalan berkaki 4
19	Medical adhesive tape and adhesive bandage.	Plester perekat
20	Medical disposable bedding	Perlak, sprei, sarung bantal sekali pakai
21	Medical insole	Insole
22	Moist heat pack.	Kantung silika gel untuk terapi hangat
23	Nipple shield	Pelindung puting saat menyusui
24	Nonresorbable gauze/sponge for external use	Kasa/spons penutup luka (non-steril)

NO.	JENIS PRODUK	SINONIM
25	Ophthalmic eye shield	Penutup mata pasca operasi (plastik/aluminium)
26	OTC Denture cleanser	Pembersih gigi palsu
27	Patient scale	Timbangan bayi/ dewasa yang tidak mampu berdiri
28	Protective garment for incontinence.	Popok dewasa
29	Scented or scented deodorized menstrual pad	Pembalut wanita, pantyliner <i>perfumed</i>
30	Stand-on patient scale	Timbangan dewasa
31	Teething ring	Teether solid tanpa isi cairan
32	Therapeutic massager	Kursi pijat, alat pijat
33	Truncal orthosis	Korset pinggang, leher, lumbar
34	Unscented menstrual pad	Pembalut wanita, pantyliner <i>non-perfumed</i>



Silahkan mengunjungi Website Resmi Kemenkes untuk Informasi dan pedoman teknis lebih lanjut

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda Informasi Bantuan Registrasi Guideline Kelas

Registrasi Alat Kesehatan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga). Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

PEMBERITAHUAN

Dalam rangka pencegahan dan untuk meminimalisir penyebaran *Coronavirus Disease (COVID-19)*, maka terhitung tanggal 17 Maret 2020 layanan konsultasi terkait permohonan registrasi izin edar alkes dan PKRT serta surat keterangan alkes dan PKRT untuk sementara dilakukan dengan konsultasi via email.

Konsultasi Alkes Kelas A dan B	: subditabkonsultasi@gmail.com
Konsultasi Alkes Kelas C dan D	: subditalkes.kelascd@gmail.com
Konsultasi Alkes IVD	: subditpendrak@gmail.com
Konsultasi Produk PKRT	: seksi.pkrt@gmail.com
Konsultasi Alkes Dalam Negeri	: konsultasiprodukmandiri@gmail.com
IT Helpdesk	: penalkes806@gmail.com

0813-5000-8063 (WhatsApp)

Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan

Login

Username

Password

Key Code

[Login](#) [Lupa Password](#)

BILIA



Berita & Pengumuman

- Pengumuman Produk yang Bukan Termasuk Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
- Pengumuman Vaccine dan Pharmaceutical (medical) Storage/Refrigerator
- Pengumuman Penggunaan Bea Meterai Rp. 10.000.-

Statistik Akses Aplikasi Bulan Februari

• 22 Jawa Barat - 0,15%	• 100 Tamu
• 19 Jakarta Raya - 0,13%	• 95 Anggota yang Online saat ini
• 6 Jawa Timur - 0,04%	• 321 Pengunjung hari ini
• 3 Singapore - 0,02%	• 14561 Pengunjung bulan ini
• 2 Jawa Tengah - 0,01%	• 4325036 Pengunjung dari 7 Januari 2016

Link Terkait



Izin Edar Alkes dan PKRT
www.regalkes.kemkes.go.id



KEMENKES RI AKL
XXXXXXXXXX
Atau
KEMENKES RI AKD
XXXXXXXXXX

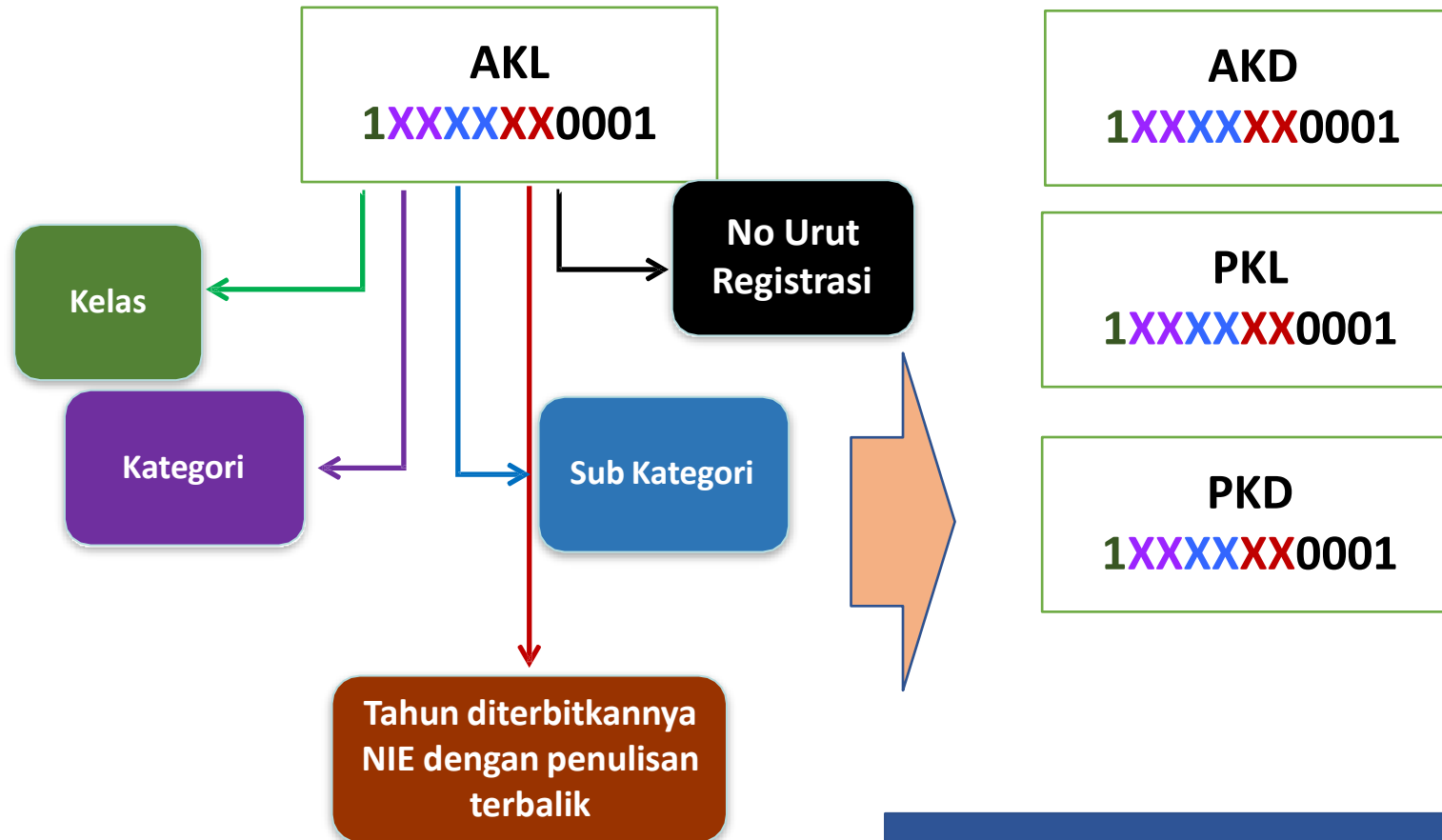
AKL : Alat Kesehatan Luar Negeri
AKD : Alat Kesehatan Dalam Negeri
XXXXXXXXXX : 11 digit angka



KEMENKES RI PKL
XXXXXXXXXX
atau
KEMENKES RI PKD
XXXXXXXXXX

PKL : PKRT Luar Negeri
PKD : PKRT Dalam Negeri
XXXXXXXXXX : 11 digit angka

Nomor Izin Edar (NIE)





Data Ijin edar dan sarana terbit <https://infoalkes.kemkes.go.id/> atau mobile alkes

Aplikasi Info Alat Kesehatan & PKRT

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda Produk Perusahaan Cari

Dalam Negeri (Lokal) Alat Kesehatan
Luar Negeri (Impor) PKRT

Selamat Datang

Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan KEMENTERIAN KESEHATAN dalam rangka meningkatkan kinerja dan pelayanan terhadap masyarakat, yakni dengan sistem informasi berbasis web untuk mengetahui perijinan yang sudah terbit melalui Sistem Registrasi Online yang disebut sebagai Sistem e-Infoalkes

Pengguna portal e-Infoalkes ini adalah Kementerian Kesehatan, Perusahaan Produsen serta Penyalur ALKES & PKRT dan masyarakat umum yang ingin mengetahui informasi mengenai perijinan ALKES dan PKRT yang sudah diterbitkan serta mengetahui profil perusahaan yang bergerak di bidang ALKES dan PKRT

Statistik Izin Edar Terbit 12 Bulan Terakhir

Statistik Izin Edar Terbit 12 Bulan Terakhir

3k
2k

30°C
Cerah

Search

14:22
26/05/2023

14.30

Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Sistem Pengawasan Alat Kesehatan Dan PKRT
1.11.8

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Nurhidayat
noer.ayat@gmail.com

MENU

Cari Produk Cari Perusahaan
Lapor Produk Lapor KTD
Lapor Iklan Laporan Saya

PEDOMAN PENILAIAN ALAT KESEHATAN SESUAI DENGAN PERMENKES NOMOR 62 TAHUN 2017

Bab 2 TATA CARA PERMOHONAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN

Pedoman Penilaian Alat Kesehatan Sesuai Permenkes Nomor 62 Tahun 2017 ini terdiri atas informasi mengenai tata cara dan persyaratan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, baik pendaftaran izin edar baru, perpanjangan izin edar, perubahan izin edar maupun perpanjangan dengan perubahan izin edar.

2.1. Permohonan User ID dan Password

Permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro* dapat dilakukan secara elektronik melalui situs www.regalkes.kemkes.go.id. Sebelum mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, perusahaan pemohon harus mendaftarkan perusahaannya di situs *e-regalat* kesehatan untuk mendapatkan *user ID* dan *password* perusahaan. Setelah mendapatkan *user ID* dan *password*, hal pertama yang dilakukan pemohon adalah melengkapi isian data pendaftaran perusahaan dan selanjutnya dapat mengajukan permohonan izin edar alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik *in vitro*, baik permohonan baru, perpanjangan, perubahan dan perpanjangan dengan perubahan.

A. Tata Cara

Langkah-langkah untuk mendapatkan *user ID* dan *password* pemohon:

1. Ketik alamat situs permohonan izin alat kesehatan, yaitu www.regalkes.kemkes.go.id melalui sistem *online* pada kolom *address bar* yang tersedia pada *browser* pemohon.

Tabel 2. Persyaratan Permohonan Izin Edar Baru

No	Persyaratan	Keterangan
1	Sertifikat Produksi	<p>Formulir A</p> <p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Khusus untuk produk dalam negeri, dan produk impor yang dikemas ulang di Indonesia. 2. Masih berlaku. 3. Mencantumkan jenis produk yang didaftar.
2	Sertifikat Distribusi atau Izin Peyalur Alat Kesehatan (IPAK)	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Mencantumkan kelompok alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang didaftarkan, yaitu: <ol style="list-style-type: none"> a. Alat kesehatan non elektromedik non steril, b. Alat kesehatan non elektromedik steril, c. Alat kesehatan elektromedik non radiasi, d. Alat kesehatan elektromedik radiasi, atau e. Diagnostik <i>In Vitro</i> 2. Masih berlaku
3	Surat penunjukkan sebagai distributor atau agen tunggal (<i>Letter of Authorization</i> , LOA)	<p>Ketentuan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Surat penunjukkan tersebut harus mencantumkan nama dagang/merek dan jenis alat kesehatan dan/atau alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> yang diageni. 2. Surat penunjukkan dibuat oleh produsen/pabrik/prinsipal kepada distributor dengan masa berlaku keagenan minimal 2 (dua) tahun dan maksimal 5 (lima) tahun dan harus dilegalisasi oleh perwakilan pemerintah Republik Indonesia di negara asal (untuk produk impor) atau dilegalisasi oleh Notaris (untuk produk dalam negeri).

Dapat diakses pada website **REGALKES** – beranda – informasi – alat kesehatan – pedoman penilaian alkes , atau

http://regalkes.kemkes.go.id/informasi_alkes/Pedoman%20Penilaian%20Alkes%20Permenkes.pdf

The screenshot shows the 'Registri Alat Kesehatan & PKRT Online' page. It features a navigation menu, a main content area with a 'Konsultasi via Email' section listing various consultants and their email addresses, and a 'Login' form with fields for Username, Password, and Key Code. Below the main content, there are sections for 'Berita & Pengumuman', 'Statistik Akses Aplikasi Bulan Agustus', and 'NIE / SK Yang Sudah Bisa Diambil'.

Konsultasi Perizinan Alat Kesehatan

Tatap Muka

Loket 10-11 ULT Kementerian Kesehatan
Setiap Senin - Jumat
pukul 08.30 – 14.00 WIB
(Sesuai janji temu dengan pendaftaran pada
<http://www.konsultasialkespkrt.kemkes.go.id>)

Telepon

021-5201590 Ext. 8902

WA Helpdesk Tim IT

082124065570

Konsultasi Online/Email

Alkes Dalam Negeri : konsultasiprodukmandiri@gmail.com
Alkes Kelas A dan B Impor : subditabkonsultasi@gmail.com
Alkes Kelas C dan D Impor : subditalkes.kelascd@gmail.com
Alkes IVD Impor : subditpendrak@gmail.com
Produk PKRT : seksi.pkrt@gmail.com





KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

bangga
melayani
bangsa