



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA



GERMAS

Gerakan Masyarakat
Hidup Sehat

Proses Sertifikasi

CPAKB dan CPPKRTB



Oleh:

Tim Kerja Sertifikasi dan Pengawasan Sarana Produksi

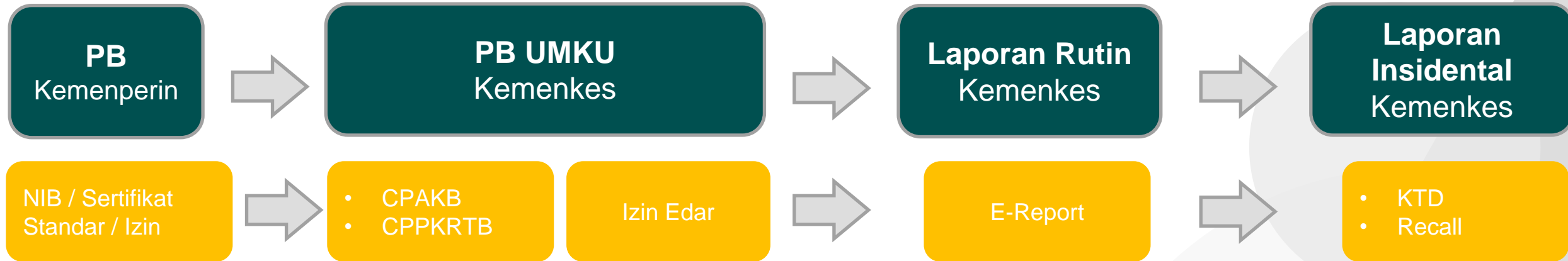
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan

15 Februari 2023

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

TINGKAT RISIKO	Risiko Rendah (R)	Risiko Menengah Rendah (MR)	Risiko Menengah Tinggi (MT)	Risiko Tinggi (T)
PERIZINAN BERUSAHA	Nomor Induk Berusaha (NIB)	1) Nomor Induk Berusaha (NIB) 2) Sertifikat Standar (SS) berupa pernyataan mandiri	1) Nomor Induk Berusaha (NIB) 2) Sertifikat Standar (SS) berupa pernyataan mandiri yang harus diverifikasi oleh Kementerian/Lemba ga/Pemerintah Daerah	1) Nomor Induk Berusaha (NIB) 2) Izin yang harus disetujui oleh Kementerian/Lemba ga/Pemerintah Daerah 3) Sertifikat Standar (SS) jika dibutuhkan

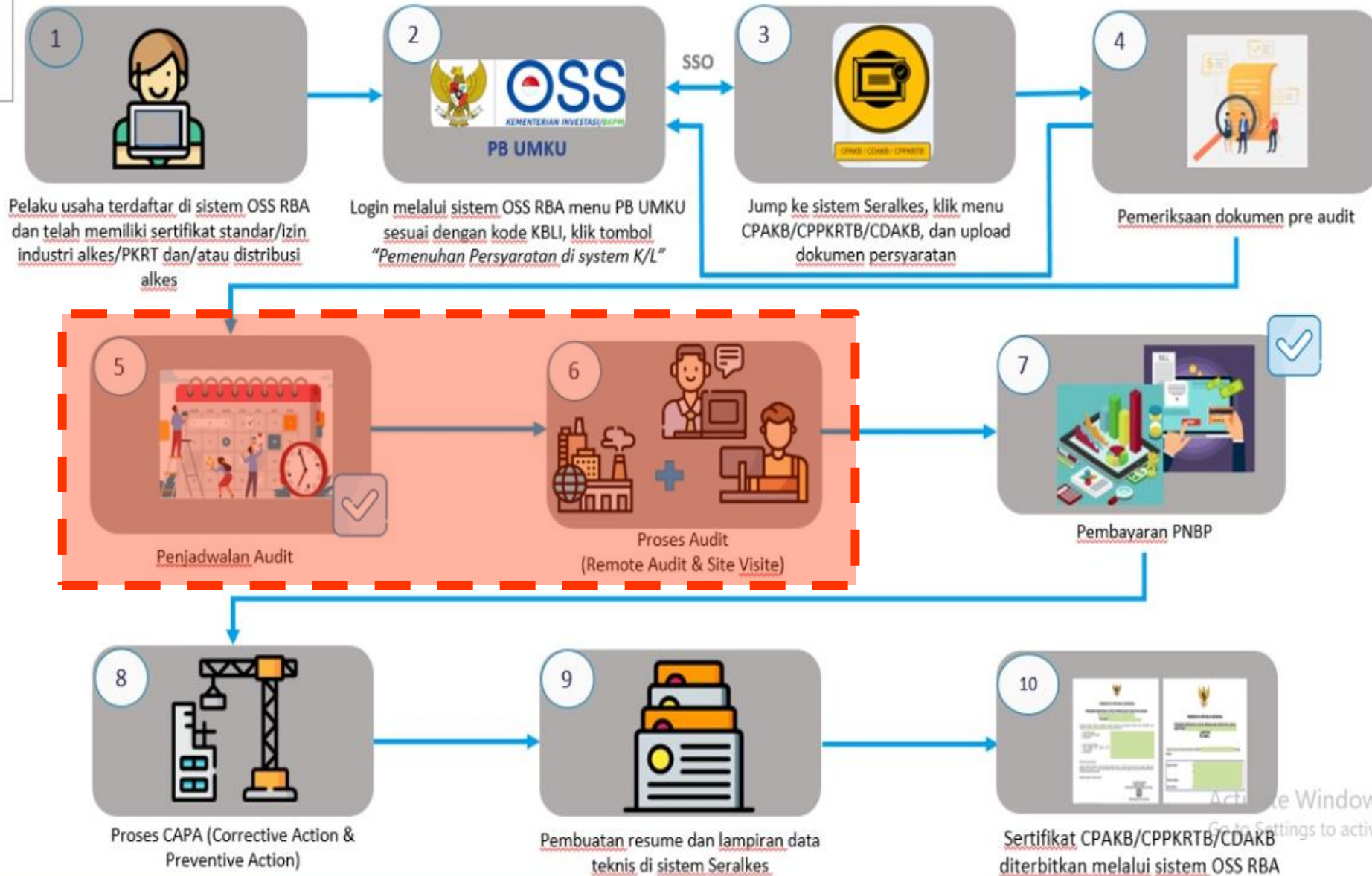
Sesuai Peraturan Pemerintah No. 5 Tahun 2021



1. Penanggung Jawab Teknis memiliki **Sertifikat Pelatihan CPAKB/ CPPKRTB**
2. Memiliki sarana dan prasarana yang memadai
3. Pernyataan memenuhi CPAKB/ CPPKRTB dengan lampiran laporan kesiapan sarana
4. Laporan *e-report* setiap 6 bulan

5. **Sertifikat Standar CPAKB/ CPPKRTB**
6. Laporan KTD (insidental)
7. Laporan *Recall* (insidental)
8. Menyampaikan permohonan apabila ada perubahan PJT, alamat, jenis produk, dan/atau denah bangunan

Alur Permohonan Sertifikasi CPAKB/CPPKRTB



Link Video Pengajuan Sertifikasi
<https://link.kemkes.go.id/VideoCaraPengajuanSertifikasiCPAKBCPPKRTBMelaluiOSS>

Data OSS - EKA ORMED INDONESIA

a. Nomor Induk Berusaha *



b. Lampiran File NIB/Sertifikat

 **Lihat Lampiran**

Standar/Izin Industri Alat

Kesehatan

NIB File Attachment/Standard

Certificate/Medical Device

*Industry Permit **

c. ID Izin *



d. ID Proyek *



e. KBLI *

: 32502

f. Status Permodalan *

: Penanaman Modal Dalam Negeri

a. NIB

: Otomatis terisi

b. Lampiran File NIB/Sertifikat Standar/Izin Industri

: Upload File NIB dan Sertifikat Standar*

c. ID Izin

: Otomatis terisi

d. ID Proyek

: Otomatis terisi

e. KBLI

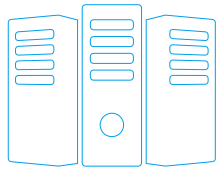
: Otomatis terisi

f. Status Permodalan

: Otomatis terisi

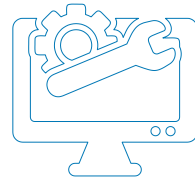
*Jika ada, tergantung Tingkat Resiko Usaha

Evaluasi Dokumen Permohonan Sertifikasi CPAKB & CPPKRTB dilakukan terhadap dokumen persyaratan yang diajukan melalui sistem OSS RBA - Seralkes



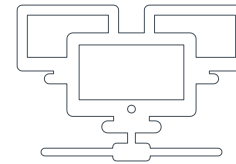
Perizinan Berusaha

- Surat permohonan
- Data PJT (KTP, ijazah, surat pernyataan, PKS)
- Lokasi perusahaan dan pabrik
- Sertifikat CPAKB/CPPKRTB/ISO yang dimiliki (jika ada)



Sarana Prasarana

- Denah/layout perusahaan dan pabrik
- Foto perusahaan dan pabrik



Jenis Alkes/PKRT yang diproduksi

Kategori dan jenis alkes/PKRT yang diproduksi sesuai klasifikasi



Self-Assessment

Dokumen pemenuhan CPAKB/CPPKRTB

a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan masih berlaku
Medical Device Production Certificate is still valid

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

Sertifikat Produksi



Melampirkan:

- Sertifikat Produksi yang dikeluarkan Kemenkes*
- Screen Capure E-Report bagian **Beranda**, **Master Produk**, **Data Produk**, **Laporan Produksi** dan **Laporan Penyaluran**



The screenshots show the user interface of the 'E-REPORT ALAT KESEHATAN DAN PKRT ONLINE' system. The interface includes a navigation menu with options like Beranda, Partner, Produk, Report, User Management, and Keluar. The main content area displays various data and reports:

- Screenshot 1:** Shows the 'Daftar Sarana Penyaluran' (Distribution Facilities List) table with columns for No, NODE PARTNER, NAMA PARTNER, ALAMAT PARTNER, and JEMIS PARTNER.
- Screenshot 2:** Shows the 'Daftar Master Produk' (Master Product List) table with columns for No, ID PRODUK, and PRODUK.
- Screenshot 3:** Shows the 'Daftar Laporan Produksi' (Production Report List) table with columns for No, NOMOR REFERENSI, JUMLAH DATA, NAMA PRODUK, and TANGGAL PELAPORAN.
- Screenshot 4:** Shows the 'Daftar Laporan Penyaluran Produksi' (Production Distribution Report List) table with columns for No, NOMOR REFERENSI, JUMLAH DATA, NAMA PRODUK, and TANGGAL PELAPORAN.
- Screenshot 5:** Shows a dashboard with a 'TOP 5 - Produk yang Beredar' (Top 5 Products in Circulation) pie chart and a 'Perusahaan / Instansi' (Company/Institution) section.

Surat Permohonan

Surat Permohonan harus sesuai template yang telah ditentukan. Template Surat permohonan dapat diunduh pada beranda halaman <https://sertifikasialkes.kemkes.go.id/> bagian berita & pengumuman

KOP SURAT PERUSAHAAN

Diberikan Kop Surat Perusahaan

FORMULIR PERMOHONAN SERTIFIKASI STANDAR
CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)
NOMOR: XXX

Diberikan Penomoran oleh Perusahaan

DATA PERUSAHAAN	
1	Nama Badan Hukum Perusahaan
2	Status Perusahaan <input type="checkbox"/> PMA <input type="checkbox"/> PMDN
3	Nomor Induk Berusaha (NIB)
4	NPWP
5	Nomor Sertifikat Standar/Sertifikat Produksi yang Berlaku
6	Nomor Sertifikat CPAKB (Jika Perpanjangan/Perubahan)
7	Nomor ISO 13485:2016 (Jika memiliki)
	Lembaga yang menerbitkan
	Ruang Lingkup Sertifikasi
	Tanggal Terbit
Masa Berlaku	
KBLI	
1	Deskripsi KBLI
	Nomor KBLI
ALAMAT PERUSAHAAN DAN PABRIK	
1	Alamat Perusahaan
	Nomor Telepon /Fax
2	Alamat Pabrik
	Nomor Telepon Pabrik /Fax
3	Email Perusahaan
PIMPINAN PERUSAHAAN	
1	Nama
	Nomor Handphone
	Email

- Isi seluruh kolom sesuai dengan keterangannya,
- Untuk Data Perusahaan poin nomor 6 dan 7, Jika belum memiliki maka isi dengan tanda “-”

Identifikasi **Kategori, Jenis, dan Kelas Risiko Produk** alat kesehatan/PKRT yang diproduksi

- Tanda tangan surat permohonan oleh PJT dan Pimpinan Perusahaan
- Lengkapi dengan materai dan stempel perusahaan pada bagian ttd pimpinan perusahaan
- Lengkapi dengan **Pas Photo** Direktur ukuran 3 x 4

KOP SURAT PERUSAHAAN

PERWAKILAN MANAJEMEN/MANAJEMEN REPRESENTATIVE		
1	Nama	
2	Nomor Handphone	
3	email	
PENANGGUNG JAWAB TEKNIS (PJT)		
1	Nama	
2	Nomor KTP	
3	Latar Belakang Pendidikan	
4	Nomor Ijazah	
5	Nomor Handphone	
PRODUK		
Jenis Produk	Kategori Produk	Kelas Resiko
NARA HUBUNG PROSES AUDIT		
1	Nama Petugas	
2	Jabatan	
3	Nomor Handphone	

ttd
(Nama PJT)

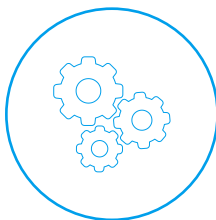
Foto Direktur
3x4

tempat, (tanggal bulan tahun)

Meterai 10.000 +
Stempel
Perusahaan

ttd
(Nama Pimpinan Perusahaan)

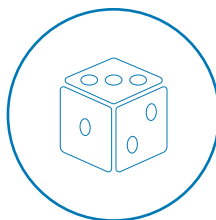
1 (satu) orang Penanggung
Jawab Teknis (PJT)
berkewarganegaraan Indonesia



Tidak merangkap jabatan
sebagai direksi/komisaris



Memiliki latar belakang pendidikan
minimal sesuai ketentuan
peraturan perundang-undangan



Memiliki Sertifikat Pelatihan
CPAKB/CPPKRTB bagi PJT Sarana
Produksi Alat Kesehatan/PKRT



c. Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT)
*Name of Technical Person in Charge (PJT) **

Pendidikan Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Education

Lampiran File KTP PJT
PJT KTP File Attachment

Pilih File

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

d. Lampiran File Ijazah
*Certificate File Attachment **

Pilih File

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

e. Lampiran File Surat Penuh Waktu
*Full Time Letter File Attachment **

Pilih File

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

f. Lampiran File Surat Kerja Sama
*Collaboration Letter File Attachment **

Pilih File

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

Melampirkan dokumen :

- KTP dan ijazah asli
- Sertifikat Pelatihan CPAKB/CPPKRTB bagi PJT Sarana Produksi Alkes/PKRT
- Surat pernyataan bekerja *Fulltime*
- Surat Perjanjian Kerja Sama yang dilegalisir oleh Notaris

Surat Pernyataan Bekerja Penuh Waktu

Surat Pernyataan Bekerja Penuh Waktu harus sesuai template yang telah ditentukan. Template Surat Pernyataan Bekerja Penuh Waktu dapat diunduh pada beranda halaman <https://sertifikasialkes.kemkes.go.id/> bagian berita & pengumuman

SURAT PERNYATAAN SANGGUP BEKERJA FULLTIME/PENUH WAKTU

PENANGGUNG JAWAB TEKNIS

NOMOR: xxx ← Diberikan Penomoran oleh Perusahaan

Saya yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :
Tempat/Tanggal Lahir :
Alamat :
Nomor *Handphone* :
Email :

Menyatakan bahwa bersedia bekerja full time sebagai Penanggung Jawab Teknis Produsen Alat Kesehatan pada perusahaan: ← Isi seluruh kolom sesuai dengan keterangannya,

Nama Perusahaan :
Nama Pimpinan Perusahaan :
Nomor *Handphone* :
Email :

Demikian surat pernyataan ini dibuat dengan penuh kesadaran dan tanpa ada paksaan dari pihak lain untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

tempat, (tanggal bulan tahun)

tandatangan (materai 10.000) ←

(Nama Penanggung Jawab Teknis)

- Cantumkan tempat dan waktu pembuatan surat
- Tanda tangan surat permohonan oleh PJT Lengkapi dengan nama dan materai

Ketentuan Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan

KBLI	Pendidikan	KBLI	Pendidikan	KBLI	Pendidikan	KBLI	Pendidikan
17091	D3/ S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Industri S1 Kimia S1 Teknik Kimia	32509	D3/S1 Farmasi Apoteker	27510	D3/S1 Farmasi D3/S1 Teknik Kimia D3/S1 Teknik Industri D3/S1 Teknik Elektro D3/D4 Teknik Elektromedik S1 Teknik Biomedis D3 Teknik Gigi	32502	D3/S1 Farmasi D3/S1 Teknik Kimia D3/S1 Teknik Industri D3 Ortotik Prosetetik
26601	S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D4 Elektromedik S1 Teknik Elektro S1 Teknik Nuklir S1 Fisika Medik	21015	S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri S1 Teknik Kimia D3/D4 Teknik Elektromedik	30921	D3/S1 Farmasi D3 Teknik Kimia S1 Teknik Kimia D3/S1 Teknik Industri D3/S1 Teknik Elektro D3/D4 Teknik Elektromedik S1 Teknik Biomedis	32503	D3/S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D3 Refraksi Optisi
26602	D3/ S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D3/D4 Teknik Elektromedik S1 Teknik Elektro S1 Teknik Nuklir S1 Fisika Medik	22914	D3/S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri S1 Kimia S1 Teknik Kimia	32501	D3/S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D3/D4 Teknik Elektromedik	28192	D3/S1 Farmasi Apoteker S1 Teknik Biomedis S1 Teknik Industri D3/S1 Teknik Elektro D3/D4 Teknik Elektromedik
		22299	D3/S1 Farmasi S1 Teknik Biomedis				
		23124	D3/S1 Teknik Industri				
		26792	D3/S1 Teknik Kimia				
		17099					
		13993					

Ketentuan Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi PKRT

20212

Sarjana Farmasi,
Apoteker
Sarjana Teknik Kimia
Sarjana Kimia
Sarjana Teknik Industri

17091

Ahli Madya Farmasi
Sarjana Farmasi
Apoteker
Sarjana Teknik Kimia
Sarjana Kimia
Sarjana Teknik Industri

20231

Ahli Madya Farmasi
Sarjana Farmasi
Apoteker
Sarjana Teknik Kimia
Sarjana Kimia
Sarjana Teknik Industri

22194

Ahli Madya Farmasi
Sarjana Farmasi
Apoteker
Sarjana Teknik Biomedik
Sarjana Teknik Industri
Sarjana Teknik Kimia
Sarjana Kimia

23121

Sarjana Farmasi
Apoteker
Sarjana Teknik Kimia
Sarjana Kimia
Sarjana Teknik Industri

Sertifikat Pelatihan CPAKB Bagi PJT Sarana Produksi Alkes






SERTIFIKAT

Nomor. [REDACTED]

Diberikan kepada :
[REDACTED]

NIK. [REDACTED]

dinyatakan LULUS pada

**Pelatihan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik
bagi Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan**

yang diselenggarakan atas Kerjasama
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan
Asosiasi Instalasi Gas Medik Indonesia (AIGMI)
Jakarta, 9 - 10 September 2022
Sertifikat berlaku s.d 10 September 2027

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan
[REDACTED]

Materi Pelatihan
Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik Bagi Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Alat Kesehatan

No	Narasumber	Materi Pelatihan	Sub Materi Pelatihan
1	[REDACTED]	Materi Pelatihan Dasar 1: [REDACTED]	[REDACTED]
2	[REDACTED]	Materi Pelatihan Dasar 2: [REDACTED]	
3	[REDACTED]	Materi Pelatihan Inti 1: [REDACTED]	
4	[REDACTED]	Materi Pelatihan Inti 2: [REDACTED]	
5	[REDACTED]	Materi Pelatihan Inti 3: [REDACTED]	

Sertifikat Pelatihan CPPKRTB Bagi PJT Sarana Produksi PKRT






SERTIFIKAT

Nomor. [Redacted]

Diberikan kepada :

[Redacted]

NIK. [Redacted]

dinyatakan LULUS pada

Pelatihan Cara Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik bagi Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

yang diselenggarakan atas Kerjasama
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan dan
Perkumpulan Perusahaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Indonesia (PEKERTI)

Jakarta, 26 - 27 Januari 2023
Sertifikat berlaku s.d 27 Januari 2023

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan
[Redacted]

Materi

Pelatihan Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
Bagi Penanggung Jawab Teknis Sarana Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

No	Narasumber	Mata Pelatihan	Sub Materi Pelatihan
1	[Redacted]	Materi Pelatihan Dasar 1: [Redacted]	[Redacted]
2	[Redacted]	Materi Pelatihan Dasar 2: [Redacted]	
3	[Redacted]	Materi Pelatihan Inti 1: [Redacted]	
4	[Redacted]	Materi Pelatihan Inti 2: [Redacted]	
5	[Redacted]	Materi Pelatihan Inti 3: [Redacted]	

Alamat Perusahaan dan Pabrik

h. Alamat Perusahaan
*Company Address **

Data diambil dari OSS

Otomatis terisi

i. Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Pabrik
*Province / Regency - Municipality / Sub-District Factory **

Data diambil dari OSS

Tentukan Koordinat Lokasi Perusahaan

Klik soft key merah dan
sesuaikan kordinat Lokasi
Perusahaan

j. Alamat Pabrik
*Factory Address **

Data diambil dari OSS

Otomatis terisi

k. Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Pabrik
*Province / Regency - Municipality / Sub-District Factory **

Data diambil dari OSS

Tentukan Koordinat Lokasi Pabrik

Klik soft key merah dan
sesuaikan kordinat Lokasi
Pabrik

Cara Menentukan Koordinat

Jika koordinat berhasil ditemukan. Lakukan lah pergeseran pointer merah pada lokasi maps di bawah ini.

Alamat Lokasi Perusahaan
Company Location Address

Belagio Boutique Mall Lt. 12 Af-6, JL Mega Kuningan Barat, Kav. E4 No. 3, Kuningan Timur Setiabudi Kec. Setiabudi, RT.5/RW.2, Kuningan



Posisikan Koordinat sesuai lokasi perusahaan dan pabrik

Simpan Koordinat

Setelah sesuai, klik *soft key* merah

Sarana dan Prasarana

Komponen yang harus diupload :

1. Layout kantor dan sarana produksi yang dapat menunjukkan area/ruang:
 - Penerimaan bahan baku
 - karantina bahan baku
 - Penyimpanan bahan baku
 - Ruang Penimbangan (Jika ada)
 - Ruang Produksi
 - Ruang Penyimpanan Produk Jadi
 - Ruang Lab. QC
 - area Pengiriman Produk jadii

sesuai dengan Kaidah CPAKB/CPKRTB dilengkapi dengan ukuran (PxL) tiap area/ruangan serta tanda jalur evakuasi, titik kumpul, APAR, thermohygrometer, AC/pendingin ruangan, dan kontrol hama.
2. Foto kantor dan sarana sesuai dengan layout, foto tampak dari lantai hingga langit-langit ruangan dan dari beberapa sisi sehingga memperlihatkan keseluruhan ruangan dilengkapi dengan **"tag location dan timestamp"** yang memperlihatkan lokasi sebenarnya

2. SARANA & PRASARANA

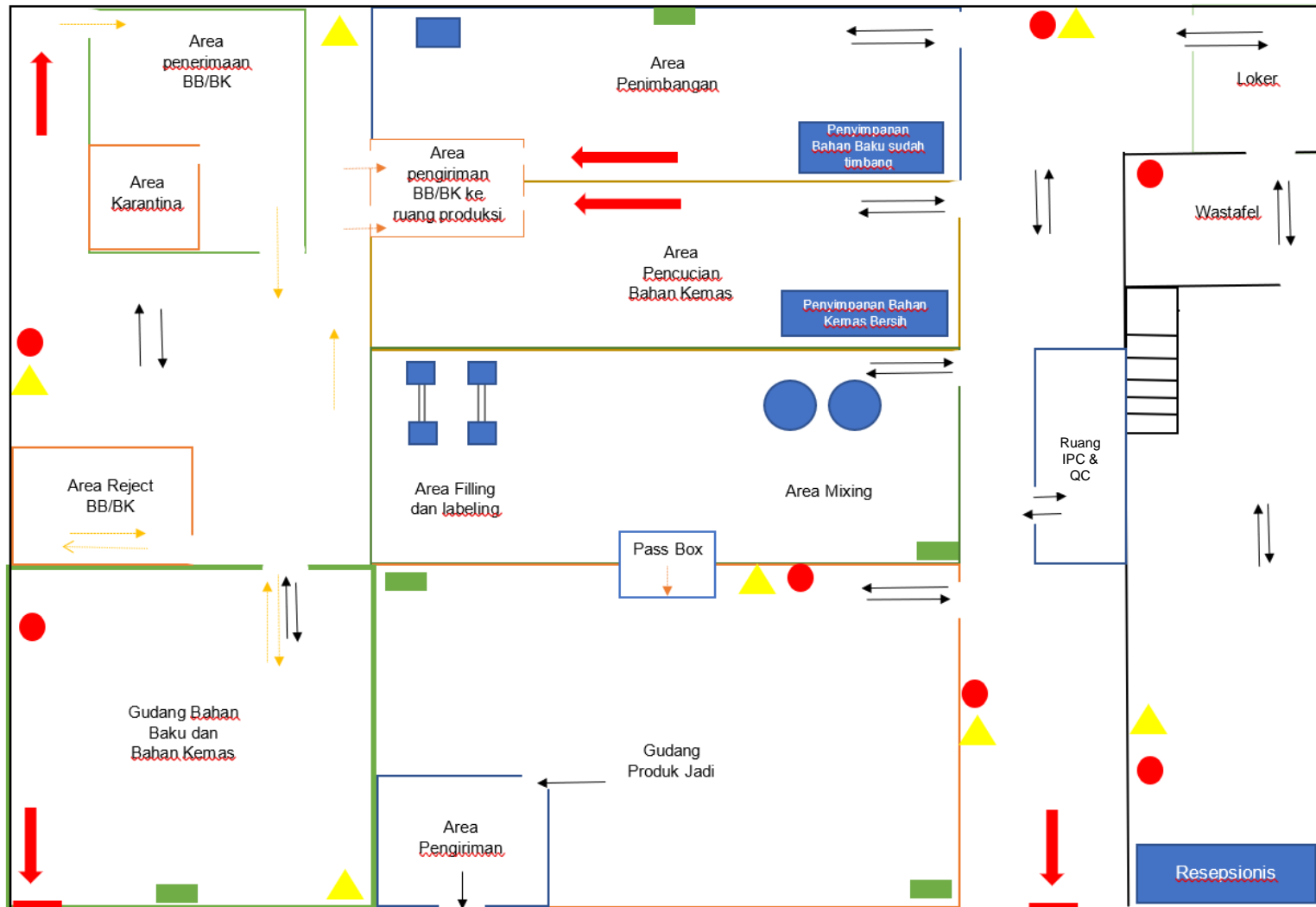
a. Lampiran File Denah Bangunan dan Dokumentasi
*Building Plan and Documentation File Attachment **

Pilih File








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

Contoh Layout

Denah Lantai 1

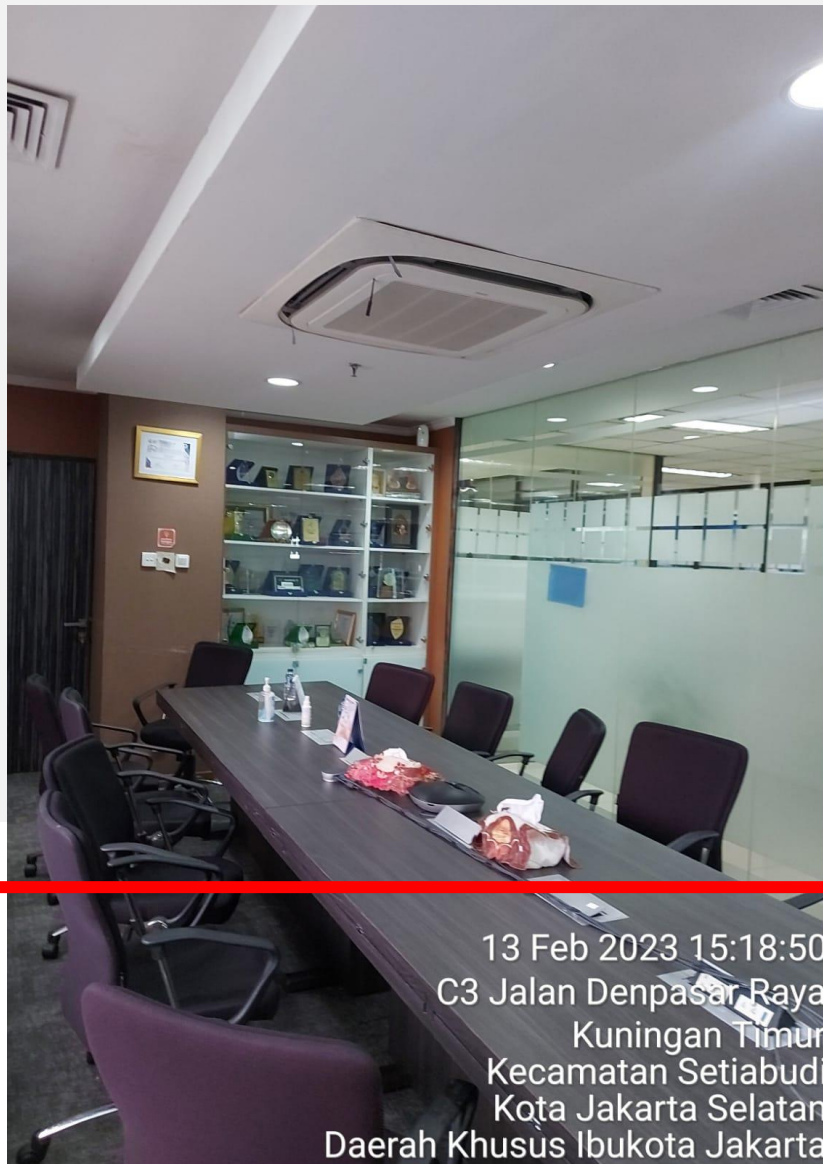


Keterangan :

-  : APAR
-  : Pest Control
-  : AC
-  : Jalur Personil
-  : Jalur Material
-  : Emergency Door
-  : Jalur Evakuasi



13 Feb 2023 15:19:05
Kuningan Timur
Kecamatan Setiabudi
Kota Jakarta Selatan
Daerah Khusus Ibukota Jakarta



13 Feb 2023 15:18:50
C3 Jalan Denpasar Raya
Kuningan Timur
Kecamatan Setiabudi
Kota Jakarta Selatan
Daerah Khusus Ibukota Jakarta



Cara Pengambilan Foto Sarana

- ✓ Dari beberapa sisi
- ✓ Memperlihatkan seluruh isi ruangan
- ✓ Menggunakan aplikasi *timestamp* untuk memperlihatkan lokasi pengambilan foto

Daftar Jenis Alat Kesehatan/PKRT yang Diproduksi

Daftar Alkes yang diproduksi

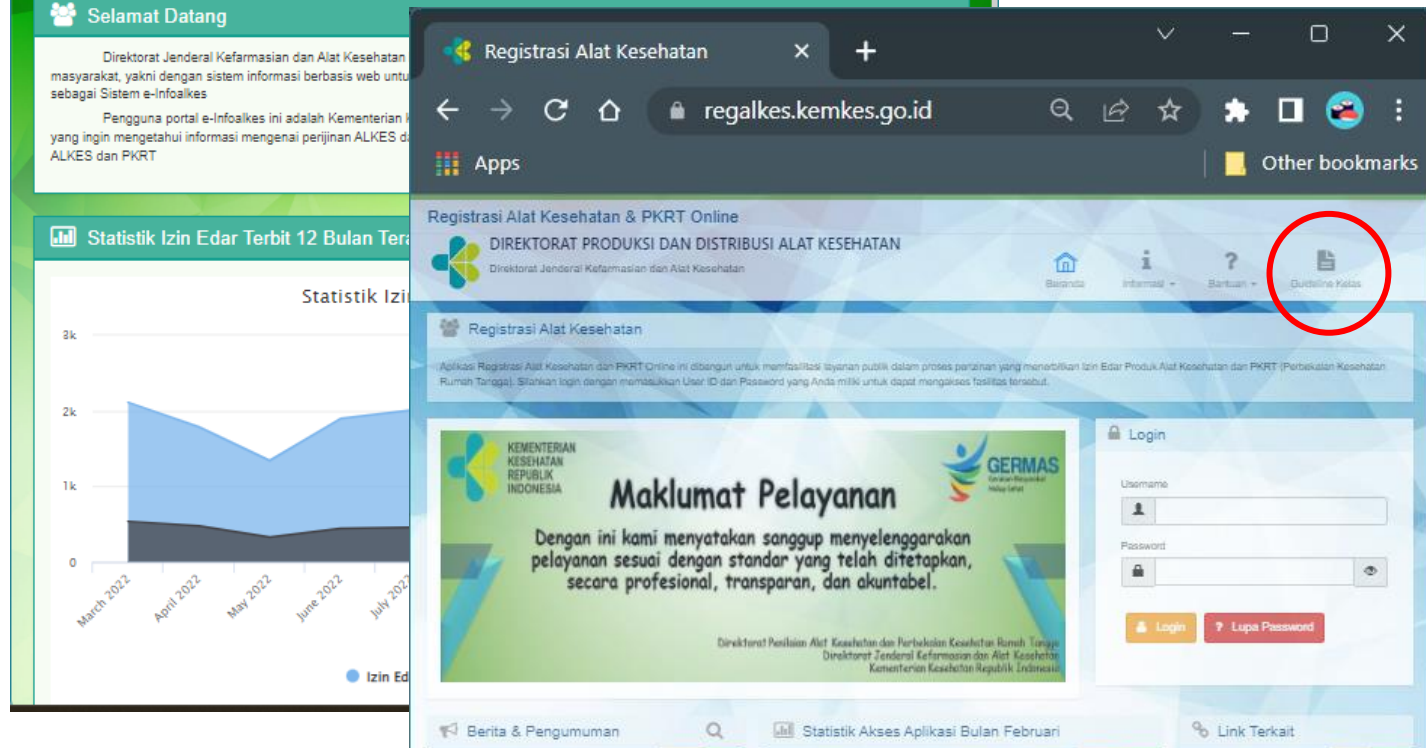
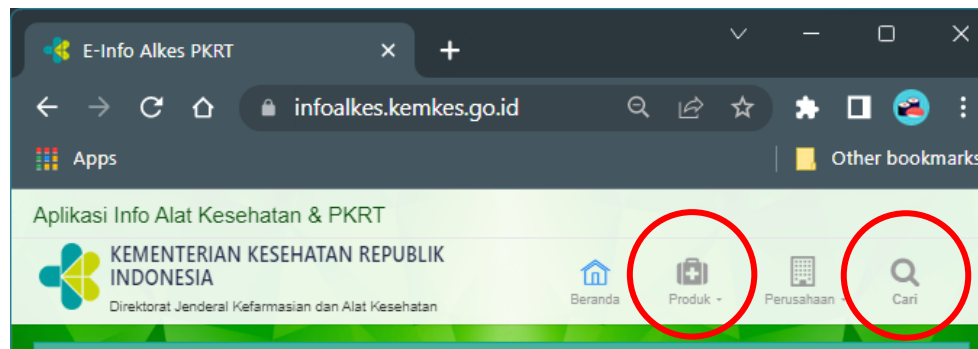
- Identifikasi **Kategori, Jenis, dan Kelas**

Risiko Produk alat kesehatan/PKRT
yang diproduksi

- Lengkapi isian pada sistem

Kelas Risiko Produk

- Alkes : Kelas A, B, C, D
- PKRT : Kelas 1, 2, 3



Daftar Jenis Alat Kesehatan

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Guideline Penentuan Kelas

Guideline Penentuan Kelas

No	Klasifikasi Izin	Kategori	Sub Kategori	Jenis Produk	HS Code	Kelas	Kelas Resiko
1	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Acid phosphatase (total or prostatic) test system (strip & midstream)	38229090	2	B
2	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Acid phosphatase (total or prostatic) test system (card)	38229090	2	B
3	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Acid phosphatase (total or prostatic) test system (kit & cair)	38229090	2	B
4	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) test system (strip & midstream)	38229090	2	B
5	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) test system (card)	38229090	2	B
6	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Adrenocorticotrophic hormone (ACTH) test system (kit & cair)	38229090	2	B
7	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Albumin test system (strip & midstream)	38229090	2	B
8	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Albumin test system (card)	38229090	2	B
9	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Albumin test system (kit & cair)	38229090	2	B
10	Alat Kesehatan	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Aldosterone test system (strip & midstream)	38229090	2	B

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 10 Dari 2978 Data.

Daftar Jenis PKRT

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

DIREKTORAT PRODUKSI DAN DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Guideline Penentuan Kelas

Guideline Penentuan Kelas

No	Klasifikasi Izin	Kategori	Sub Kategori	Jenis Produk	HS Code	Kelas	Kelas Resiko
1	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Tissue dan Kapas	Kapas Kecantikan	Kapas Kecantikan	52030000	1	Rendah
2	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Tissue dan Kapas	Tisu Wajah / Tisu Toilet	Tisu Wajah	48030090	1	Rendah
3	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Tissue dan Kapas	Tisu Wajah / Tisu Toilet	Tisu Toilet	48030090	1	Rendah
4	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Tissue dan Kapas	Kertas Wajah	Kertas Wajah	48030090	1	Rendah
5	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Tissue dan Kapas	Tissue Basah	Tisu Basah	33079030	1	Rendah
6	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Tissue dan Kapas	Cotton Bud	Cotton Bud	52030000	1	Rendah
7	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Tissue dan Kapas	Tissue dan Kapas Lainnya	Tissue dan kapas lainnya	48030090	1	Rendah
8	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Sediaan Untuk Mencuci	Sabun Cuci dan / atau Enzim Pencuci	Sabun cuci dalam bentuk batangan	34025091	2	Sedang
9	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Sediaan Untuk Mencuci	Sabun Cuci dan / atau Enzim Pencuci	Sabun cuci dalam bentuk cream	34025091	2	Sedang
10	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga	Sediaan Untuk Mencuci	Sabun Cuci dan / atau Enzim Pencuci	Enzim Pencuci	34029093	2	Sedang

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 10 Dari 2978 Data.

Self-Assessment

CPAKB dan CPPKRTB

Tujuan

- ✓ Untuk menilai kesiapan dan kemampuan sarana produksi dalam memenuhi ketentuan CPAKB/CPPKRTB

Self-Assessment

- ✓ Berisi serangkaian pertanyaan yang harus dijawab oleh perusahaan dan dilengkapi dengan bukti pemenuhan

Ketentuan Pengisian Self-Assessment


- ✓ Unduh dan unggah *Self-Assessment* dengan format excel
- ✓ Jangan mengubah format yang sudah ada
- ✓ Lampirkan link bukti pemenuhan yang dapat diakses oleh evaluator
- ✓ File bukti pemenuhan yang dilampirkan dalam format **PDF**
- ✓ Lampirkan prosedur / instruksi kerja yang telah disahkan
- ✓ Lampirkan form yang telah diimplementasikan (jika sudah melakukan kegiatan produksi)

Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Perizinan Sarana

Aplikasi Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang memerlukan Sertifikat Produksi Alkes, Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKPRT), dan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan. Silakan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.



Login

Sertifikat Terbit

Berita & Pengumuman

Daftar Pencabutan Produsen & Penyalur

PT. KEANU ALKES MANDIRI - FK.01.01/VI/1134-6/2019
PT. TFORCE INDONESIA JAYA - FK.01.01/VI/4499-6/2021
PT. HITACHI ASIA INDONESIA - HK.07.ALKES/VI/695/IAK.2/2014
PT. HITACHI ASIA INDONESIA - FK.01.01/VI/376/2018
PT. MALINDO SUKSES - FK.01.01/VI/367/2018
PT. SURYA JAYA LESTARI - FK.01.01/VI/729/2017

PT. DANIEEN MULTI SUKSES
PT. FOKUS KELUARGA SEHAT
PT. WYNALITE ASIA JAYA
PT. HENLI JAYA MANDIRI
PT. CONKOTE MEDICAL INDONESIA
PT. METRO MAHA MAKMUR

Template Pengajuan Permohonan CPAKB, CPPKRTB dan CDAKB
Modul CPAKB, CPPKRTB, CDAKB
Handbook of Self Assessment CDAKB
Pelaporan KTD dan FSCA Bagi Peleaku Usaha
PEDOMAN PENYELENGGARAAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
Video Cara Pengajuan Sertifikasi CPAKB/CPPKRTB Melalui Aplikasi OSS
Pemetaan Distributor Alat Kesehatan dalam Rangka Percepatan Sertifikasi CDAKB
Materi Coaching Clinic Distributor Alkes dalam Penerapan CDAKB
Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Tentang Pedoman Standar Produk Disinfektan Rumah Tangga
MATERI UJI COBA CPAKB/CPPKRTB/CDAKB

Logins Lupa Password



SERTIFIKAT CPAKB



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK
(CPAKB)**

PB-UMKU: [REDACTED]

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB), kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : [REDACTED]
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : [REDACTED]
3. Alamat Kantor : [REDACTED]
4. Status Penanaman Modal : [REDACTED]
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 21015 - Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101 Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha : [REDACTED]

Telah memenuhi persyaratan:

1. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan (untuk risiko Tinggi)
2. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik
3. Data izin edar Alat Kesehatan
4. Pedoman mutu
5. Telah melaksanakan audit internal
6. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen
7. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB
8. Prosedur dan rekaman mutu
9. Penerbitan Sertifikat berdasarkan hasil audit menyeluruh terhadap sarana produksi.

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: 01 Juli 2022

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



Ditandatangani secara elektronik



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN**

PB-UMKU : [REDACTED]

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dari PT. [REDACTED] sebagai berikut:

Status Permohonan	:	Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:	-
Alamat Pabrik	:	[REDACTED]
Nama Penanggung Jawab Teknis	:	[REDACTED]
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	:	[REDACTED]
KBLI	:	21015
Ruang Lingkup	:	• PERALATAN IMUNOLOGI DAN MIKROBIOLOGI – Respiratory Viral Panel Multiplex Nucleic Acid Assay / Rapid Test Device (Kemas Ulang)
Masa Berlaku	:	Selama 5 (lima) tahun sampai dengan [REDACTED]

SERTIFIKAT CPPKRTB



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA YANG BAIK
(CPPKRTB)**

PB-UMKU: [REDACTED]

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : [REDACTED]
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : [REDACTED]
3. Alamat Kantor : [REDACTED]
4. Status Penanaman Modal : [REDACTED]
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 20212 - Industri Pemberantas Hama (Formulasi) Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha : [REDACTED]

Telah memenuhi persyaratan:

1. Sertifikat Produksi PKRT (untuk risiko Tinggi)
2. Laporan produksi PKRT secara elektronik
3. Data izin edar Alat Kesehatan
4. Pedoman mutu
5. Telah melaksanakan audit internal
6. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen
7. Daftar Induk Dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPPKRTB
8. Prosedur dan rekaman mutu
9. Penerbitan Sertifikat berdasarkan hasil audit menyeluruh terhadap sarana produksi.

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: 23 Desember 2022

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

[REDACTED]
Ditandatangani secara elektronik



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA
YANG BAIK
LAMPIRAN**

PB-UMKU : [REDACTED]

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik dari PT. [REDACTED] sebagai berikut:

Status Permohonan	:	Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:	[REDACTED]
Alamat Pabrik	:	[REDACTED]
Nama Penanggung Jawab Teknis	:	[REDACTED]
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	:	[REDACTED]
KBLI	:	20212
Ruang Lingkup	:	- PESTISIDA RUMAH TANGGA
Masa Berlaku	:	Selama 5 (lima) tahun sampai dengan [REDACTED]



Terima kasih



+62821-1487-0070
(*whatsapp only*)



serwas.produksi@gmail.com



Kementerian Kesehatan RI
Jl. HR Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9, Jakarta
Selatan 12950



www.sertifikasialkes.kemkes.go.id