

**1 PELAYANAN YANG DIBERIKAN**

- a. Ijin penyalur Alat Kesehatan (IPAK)
- b. Addendum dan Perubahan Ijin Penyalur Alat Kesehatan
- c. Sertifikat Produksi Alkes dan PKRT
- d. Addendum dan Perubahan Sertifikat Produksi Alkes dan PKRT
- e. Certificate of Free Sale Alkes dan PKRT
- f. Surat Keterangan Ekspor dan Impor dan Surat Keterangan lain
- g. Legalisir IPAK/Sertifikat Produksi /Ijin edar

**2 Tata Cara**

**a. Umum**

1. Pemohon harus mengenakan Kartu Pengenal (ID Card) yang dikeluarkan oleh Dit Bina Prodis Alkes  
Syarat pembuatan: surat kuasa asli dari perusahaan, pas foto berwarna ukuran 3x4 (2 lembar), fotocopy KTP, formulir permohonan ID Card (ambil di loket)
2. Pemohon mengisi formulir pendaftaran secara lengkap dan diketik, dan melampirkan seluruh lampiran yang dipersyaratkan (lampiran disusun sesuai dengan urutan persyaratan yang diminta dan diberi label pembatas)
3. Berkas dimasukkan ke dalam map berwarna :
  - a. merah untuk produk Alkes Elektromedik
  - b. biru untuk produk Alkes Non-Elektromedik
  - c. hijau untuk produk Diagnostik Reagensia (in Vitro Diagnostik)
  - d. kuning untuk produk PKRT
4. Pada berkas harus ditandai dengan stabilo hal sebagai berikut:
  - Nama produk./jenis dan pabrik pada IPAK/Addendum sesuai produk yang didaftar
  - Nama pabrik, nama produk./jenis dan tanggal kadaluarsa pada Surat pnunjukan \_LoA)
  - Nama produk/jenis dan tanggal kadaluarsa pada CFS
5. Pemohon menyerahkan berkas (formulir & lampiran) ke petugas loket dengan melampirkan tanda terima berkas sementara rangkap 2 yang telah diisi
6. Berkas diterima oleh petugas loket dan tanda terima diberi stempel "sementara"
7. Petugas loket memisahkan berkas sesuai subdit
8. Penilai memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas masuk dalam waktu :
  - IPAK dan Sertifikat produksi : 5 (lima) hari kerja
  - Addendum & Perubahan IPAK : 4 (Empat) hari kerja
  - Addendum & Perubahan Sertifikat Produksi : 1 (satu) hari kerja
9. Untuk berkas yang tidak memenuhi persyaratan dikembalikan kepada pemohon dengan keterangan kekurangan data (diberi catatan) dan tanda terima dengan **catatan tersebut tidak boleh hilang.**
10. Pemohon yang berkasnya telah lengkap harus membayar PNBPN sesuai ketentuan pada bank yang telah ditunjuk.
11. Berkas yang telah dinyatakan lengkap dan telah membayar PNBPN paling lambat 5 hari kerja harus dikembalikan ke loket.
12. Jika lebih dari 1 bulan belum dikembalikan ke loket, harus diproses ulang pemeriksaan

- awal sebagai berkas sementara
13. Pemohon menyerahkan kepada petugas loket :
    - Berkas perjanjian (hardcopy) yang sudah diperiksa dan dinyatakan lengkap oleh penilai
    - CD berisi file PDF hasil scan berkas perijinan (lihat ketentuan scan dokumen)
    - Bukti setoran asli dan fotocopy rangkap 2 diserahkan kepada petugas loket
  14. Berkas yang telah memenuhi syarat diberi tanda terima tetap untuk diproses lebih lanjut
  15. Tamu tanpa nomor urut dan ID card TIDAK DILAYANI

**b. Konsultasi**

1. Konsultasi bisa dilakukan bila sangat diperlukan, dengan membuat perjanjian terlebih dahulu
2. Setiap tamu harus mendaftar dan mengambil nomor urut konsultasi di loket

**3 Persyaratan Pelayanan Perjanjian**

**a. Ijin Penyalur Alat Kesehatan dan Addendum**

1. Mengisi formulir permohonan
2. Memiliki surat Rekomendasi dan berita acara pemeriksaan sarana dari Dinas kesehatan propinsi
3. Melengkapi data sesuai persyaratan.
4. Pemohon harus memperlihatkan LoA (Letter of Authorization) dan CFS (Certificate of free sale) asli

**b. Serifikatr Produksi Alkes dan PKRT dan Addendum**

1. Mengisi formulir permohonan
2. Memiliki surat Rekomendasi dan berita acara pemeriksaan sarana dari Dinas kesehatan propinsi
3. Melengkapi data sesuai persyaratan.

**c. Certificate of Free Sale Alkes & PKRT**

1. Mengajukan surat permohonan kepada Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alkes
2. Melampirkan Nomor Registrasi produk dan Sertifikat Produksi Alkes atau PKRT
3. Melengkapi data sesuai persyaratan .

**d. Surat Keterangan Lain**

Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan melayani permohonan surat keterangan ekspor, impor, dan surat keterangan lain yang berhubungan dengan alat kesehatan dan PKRT.

**e. Legalisir IPAK/Sertifikat produk/Ijin Edar**

1. Mengajukan surat permohonan kepada Direktur Bina Produksi dan Distribusi Alkes dengan menyebutkan peruntukan legalisir
2. Melampirkan Nomor Registrasi Produk asli
3. Maksimal 10 lembar per legalisir

Waktu Pelayanan:

- |   |                    |
|---|--------------------|
| a. Ijin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)                        | : 30 hari kerja*)  |
| b. Addendum dan Perubahan Ijin Penyalur Alat Kesehatan        | : 30 hari kerja*)  |
| c. Sertifikat Produksi Alkes dan PKRT                         | : 30 hari kerja *) |
| d. Addendum dan Perusahaan Sertifikat Produksi Alkes dan PKRT | : 30 hari kerja*)  |
| e. Certificate of Free Sale Alkes dan PKRT                    | : 4 hari kerja     |

- |   |                |
|---|----------------|
| f. Surat Keterangan Ekspor dan Impor            | : 4 hari kerja |
| g. Legalisir IPAK/Sertifikat Produksi/Ijin edar | : 1 hari kerja |

Catatan: \*) terhitung sejak mendapat nomor tetap

Untuk informasi lengkap tentang persyaratan ,contoh formulir , dan status perkembangan proses berkas dapat dilihat di <http://www.binfar.depkes.go.id> link ke Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan