

1. PELAYANAN YANG DIBERIKAN

- a. Ijin edar alat kesehatan
- b. Perpanjangan dan perubahan ijin edar Alat Kesehatan
- c. Ijin edar perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- d. Perpanjangan dan perubahan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga

2. TATA CARA

a. Umum

1. Pemohon harus mengenalkan Kartu Pengenal (ID Card) yang dikeluarkan oleh Dit Bina Prodis alkes
2. Syarat pembuatan : surat kuasa asli dari perusahaan, pas foto berwarna ukuran 3*4 (2 lembar), fotocopy KTP, formulir permohonan ID Card (ambil di loket)
3. 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)
4. Berkas dimasukkan ke dalam map berwarna :
 - merah untuk produk Elektromedik
 - biru untuk produk Non-Elektromedik
 - hijau untuk produk Diagnostik Reagensia
 - kuning untuk produk PKRT
5. 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 penunjukan (LoA)
 - Nama pabrik, nama produk/jenis dan tanggal kadaluarsa pada CFS
6. Pemohon menyerahkan berkas (formulir & lampiran) ke petugas loket dengan melampirkan tanda terima berkas sementara rangkap 2(dua) yang telah diisi
7. Jumlah berkas maksimal 5 produk per hari per perusahaan
8. Berkas diterima oleh petugas dan tanda terima diberi stempel “sementara”
9. Petugas loket memisahkan berkas sesuai subdit
10. Penilai memeriksa kelengkapan dan kebenaran berkas masuk dalam waktu :
 - Produk kelas I : 1 (satu) hari kerja
 - Produk kelas II : 5 (lima) hari kerja
 - Produk kelas III : 7 (tahun) hari kerja
11. Untuk berkas yang tidak memenuhi persyaratan dikembalikan kepada pemohon dengan keterangan kekurangan data (diberi catatan) dan tanda terima dengan **catatan tersebut tidak boleh hilang.**
12. Pemohon yang berkasnya telah lengkap harus membayar PNBPN sesuai ketentuan pada bank yang telah ditunjuk
13. Berkas yang telah dinyatakan lengkap dan telah membayar PNBPN paling lambat 5 hari kerja harus dikembalikan ke loket
14. Jika lebih dari 1 bulan belum dikembalikan harus di proses ulang pemeriksaan awal

sebagai berkas sementara

15. Pemohon menyerahkan kepada petugas loket :
 - Berkas perijinan (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
16. Berkas yang telah memenuhi syarat diberi tanda terima tetap untuk diproses lebih lanjut
17. 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 mendaftarkan dan mengambil nomor urut konsultasi di loket

3. PERSYARATAN PELAYANAN PERIZINAN

a. Ijin Edar Alat Kesehatan

- Pemohon adalah penyalur Alat Kesehatan (PAK) atau Produsen Alat Kesehatan (memiliki Sertifikat Produksi Alat Kesehatan)
- Mengisi formulir permohonan ijin edar
- Melengkapi persyaratan sesuai ketentuan

b. Perpanjangan dan Perubahan Ijin Edar Alat Kesehatan

- Mengajukan surat permohonan perpanjangan/perubahan ijin edar alat kesehatan
- Melengkapi persyaratan sesuai ketentuan

Lama waktu pelayanan ijin edar PKRT adalah sbb :

kelas 1 : 30 hari kerja *)

kelas 2 : 60 hari kerja *)

kelas 3 : 90 hari kerja *)

Catatan : *) terhitung sejak mendapat nomor tetap untuk informasi lengkap tentang persyaratan, contoh formulir, dan status perkembangannya proses berkas dapat dilihat di <http://www.binfar.depkes.go.id> link ke direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan.