

PROSES PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI ALKES DAN PKRT

A. PRODUKSI ALKES DAN PKRT SESUAI PERMENKES 70 TAHUN 2014 (tentang Perusahaan Rumah Tangga Alkes dan PKRT)

>> Izin di keluarkan oleh Kab /Kota

1) Persyaratan Sertifikat PRT Alkes dan PKRT :

- a. Berbentuk Badan usaha atau perorangan termasuk usaha mikro sesuai Per UU
- b. Memiliki NPWP, NIB, SITU, SIUP (dgn KBLI sesuai dengan produk yang akan di produksi *)
- c. Memiliki sarana dan prasarana yang memadai :
 - Status bangunan : milik sendiri, sewa/kontrak min.2 thn
 - Mempunyai ruang penyimpanan bahan baku, R.Produksi, R.Pengemasan, R.Penyimpanan Produk jadi, R. ADM dll

2) Tata cara memperoleh Sertifikat PRT Alkes dan PKRT

- a. Mengajukan permohonan ke Dinkes Kab/Kota
- b. Melampirkan berkas :
 - FC izin Usaha,
 - FC NPWP,
 - FC NIB , SITU, SIUP,Izin Lokasi (dgn KBLI sesuai dengan produk yang akan di produksi *), >>> melalui **OSS (PTSP)**
 - Peta lokasi dan denah bangunan
 - Daftar peralatan produksi
 - Daftar Alkes atau PKRT yang akan di produksi
 - Surat keterangan hasil penyuluhan dari Dinkes Provinsi
- c. Mengajukan permohonan memperoleh Surat Keterangan Penyuluhan ke Dinkes Provinsi (dengan melampirkan berkas seperti diatas)

3) Daftar Alkes dan PKRT yang boleh di Produksi sesuai Permenkes 70/2014

- 10 -

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 70 TAHUN 2014
TENTANG
PERUSAHAAN RUMAH TANGGA
ALAT KESEHATAN DAN/ATAU
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA

DAFTAR JENIS ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA TERTENTU

A. Alat Kesehatan Tertentu

No	Alat Kesehatan Tertentu	Kode
1	Kapas non steril	A01
2	Kasa pembalut non steril	A02
3	Tiang infus	A03
4	Tongkat (Walker)	A04
5	Tempat tidur manual	A05
6	Pispot	A08
7	Bedpan	A09
8	Masker non steril	A10
9	Gendongan tangan/ Arm sling	A12
10	Duk/ drapes non steril	A13
11	Hand-carried stretcher	A14

B. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tertentu

No	PKRT Tertentu	Kode
1	Tisu makan ✓	P01
2	Toilet Tissue ✓	P02
3	Paper Towel ✓	P03
4	Cotton bud ✓	P04
5	Kapas kecantikan ✓	P05
6	Kapas bola	P06
7	Sabun cuci (cream dan batang)	P07
8	Sabun cuci tangan cair ✓	P08
9	Sabun cuci piring	P09
10	Pembersih Lantai	P10

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd
NAFSIAH MBOI

B. PRODUKSI ALKES DAN PKRT SESUAI DENGAN PERMENKES 1189 TAHUN 2010
(tentang Produksi Alkes dan PKRT) dan PERMENKES 1190 TAHUN 2020
(tentang Izin Edar) >> dikeluarkan Oleh Kementerian Kesehatan

1) SERTIFIKAT PRODUKSI

Tata cara / Prosedur untuk mendapatkan Sertifikat Produksi :

- Pendaftar masuk ke **OSS** untuk mendapatkan **NIB** dengan proses input data perusahaan a.l : Identitas, Alamat, No.Telp, Email, Data dasar (spt : SIUP,NPWP), tunggu konfirmasi via SMS atau Email >> **NIB keluar**
- Setelah mendapatkan NIB pendaftar masuk ke SERALKES (sertifikasialkes.kemkes.go.id) lakukan proses input Data Perusahaan a.l :
 - izin Usaha,
 - NPWP,
 - NIB , SITU, SIUP,Izin Lokasi (dgn KBLI sesuai dengan produk yang akan di produksi *),

2) NOMOR IZIN EDAR

Setelah Sertifikat Produksi Keluar untuk **mendapatkan Nomor izin Edar (NIE)**, pendaftar masuk ke >> **Regalkes.Kemkes.go.id**
Lakukan input data sesuai yang diminta aplikasi.

* KBLI utk Produksi Alkes dan PKRT a.l :

- ✓ Masker : 32509
- ✓ Pewangi Pakaian, deterjen : 20231
- ✓ Handsanitizer : 20231
- ✓ Sabun cuci piring, pembersih lantai : 20231