

1. PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA NOMOR  
1189/MENKES/PER/VIII/2010 TENTANG  
PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN  
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH  
TANGGA

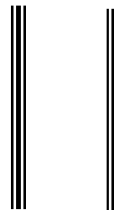
2. PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR1190/MENKES/PER/VIII/2010  
TENTANG IZIN EDAR ALAT KESEHATAN  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN  
RUMAH TANGGA

3. PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA NOMOR  
1191/MENKES/PER/VIII/2010 TENTANG  
PENYALURAN ALAT KESEHATAN

1. REGULATION OF THE MINISTER OF  
HEALTH OF THE REPUBLIC OF  
INDONESIA NUMBER  
1189/MENKES/PER/VIII/2010 REGARDING  
PRODUCTION OF MEDICAL DEVICES AND  
HOUSEHOLD PRODUCTS

2. REGULATION OF THE MINISTER OF  
HEALTH OF THE REPUBLIC OF  
INDONESIA  
NUMBER1190/MENKES/PER/VIII/2010  
REGARDING PERMIT TO CIRCULATE  
MEDICAL DEVICES AND HOUSEHOLD  
PRODUCTS

3. REGULATION OF THE MINISTER OF  
HEALTH OF THE REPUBLIC OF INDONESIA  
NUMBER 1191/MENKES/PER/VIII/2010  
REGARDING DISTRIBUTION OF MEDICAL  
DEVICES





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA  
NUMBER 1189/MENKES/PER/VIII/2010**

**NOMOR 1189/MENKES/PER/VIII/2010**

**TENTANG**

**REGARDING**

**PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN  
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH  
TANGGA**

**PRODUCTION OF MEDICAL DEVICES AND  
HOUSEHOLD PRODUCTS**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**BY THE GRACE OF THE ONE SUPREME GOD**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK  
INDONESIA,**

**MINISTER OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF  
INDONESIA,**

Menimbang : a. Bahwa masyarakat perlu dilindungi kesehatan dan keselamatannya terhadap kesalahgunaan, penyalahgunaan dan penggunaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;

b. bahwa ketentuan mengenai produksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan

Considering: a. that the health and safety of the community need to be protected against the abuse, misuse and use of medical devices and household products that do not comply with the quality, safety and efficacy requirements;

b. that the provisions concerning the production of medical devices and household products, which have been



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

rumah tangga yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini;

- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
  2. Undang-Undang Nomor 8



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

regulated in the Regulation of the Minister of Health Number 1184/MenKes/Per/X/2004 regarding the Safety of Medical devices and Household products, need to be adjusted with the development of the current science and technology;

- c. that based on the consideration, as meant in item a and item b, it is necessary to enact the Regulation of the Minister of Health regarding the Production of Medical devices and Household products;

- In view of :
1. Law Number 5 of 1984 regarding Industry (State Gazette of the Republic of Indonesia of 1984 Number 22, Supplement to the State Gazette of the Republic of Indonesia Number 3274);
  2. Law Number 8 of 1999



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- Tahun 1999 tentang  
Perlindungan Konsumen  
(Lembaran Negara  
Republik Indonesia Tahun  
1999 Nomor 42,  
Tambahan Lembaran  
Negara Republik  
Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor  
32 Tahun 2004 tentang  
Pemerintahan Daerah  
(Lembaran Negara  
Republik Indonesia Tahun  
2004 Nomor 125,  
Tambahan Lembaran  
Negara Republik  
Indonesia Nomor 4437)  
sebagaimana telah  
diubah terakhir dengan  
Undang-Undang Nomor  
12 Tahun 2008 tentang  
Perubahan Kedua Atas  
Undang-Undang Nomor  
32 Tahun 2004 tentang  
Pemerintahan Daerah  
(Lembaran Negara  
Republik Indonesia Tahun  
2008 Nomor 59,  
Tambahan Lembaran  
Negara Republik  
Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor  
36 Tahun 2009 tentang



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- regarding Consumer Protection  
(State Gazette of the Republic  
of Indonesia of 1999 Number  
42, Supplement to the State  
Gazette of the Republic of  
Indonesia Number 3821);
3. Law Number 32 of 2004  
regarding Local Government  
(State Gazette of the Republic  
of Indonesia of 2004 Number  
125, Supplement to the State  
Gazette of the Republic of  
Indonesia Number 4437) as has  
been amended latest with Law  
Number 12 of 2008 regarding  
Second Amendment On Law  
Number 32 of 2004 regarding  
Local Government (State  
Gazette of the Republic of  
Indonesia of 2008 Number 59,  
Supplement to the State  
Gazette of the Republic of  
Indonesia Number 4844);
4. Law Number 36 of 2009  
regarding Health (State Gazette



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- Kesehatan (Lembaran  
Negara Republik  
Indonesia Tahun 2009  
Nomor 144, Tambahan  
Lembaran Negara  
Republik Indonesia  
Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah  
Nomor 72 Tahun 1998  
tentang Pengamanan  
Sediaan Farmasi dan Alat  
Kesehatan (Lembaran  
Negara Republik  
Indonesia Tahun 1998  
Nomor 138, Tambahan  
Lembaran Negara  
Republik Indonesia  
Nomor 3781);
  6. Peraturan Pemerintah  
Nomor 64 Tahun 2000  
tentang Perizinan  
Pemanfaatan Tenaga  
Nuklir (Lembaran Negara  
Republik Indonesia Tahun  
2000 Nomor 137,  
Tambahan Lembaran  
Negara Republik  
Indonesia Nomor 3993);
  7. Peraturan Pemerintah  
Nomor 38 Tahun 2007  
tentang Pembagian  
Urusan Pemerintahan  
Antara Pemerintah,



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- of the Republic of Indonesia of  
2009 Number 144, Supplement  
to the State Gazette of the  
Republic of Indonesia Number  
5063);
5. Regulation of the Government  
Number 72 of 1998 regarding  
Safety of Pharmacy and  
Medical Devices (State Gazette  
of the Republic of Indonesia of  
1998 Number 138, Supplement  
to the State Gazette of the  
Republic of Indonesia Number  
3781);
  6. Government Regulation  
Number 64 of 2000 regarding  
Nuclear Power Utilization  
License (State Gazette of the  
Republic of Indonesia of 2000  
Number 137, Supplement to the  
State Gazette of the Republic of  
Indonesia Number 3993);
  7. Government Regulation  
Number 38 of 2007 regarding  
Allocation of Administration  
Affairs among the Government,  
Provincial Government, and



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- Pemerintah Daerah  
Provinsi dan Pemerintah  
Daerah Kabupaten/Kota  
(Lembaran Negara  
Republik Indonesia Tahun  
2007 Nomor 82,  
Tambahan Lembaran  
Negara Republik  
Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Pemerintah  
Nomor 13 Tahun 2009  
tentang Jenis dan Tarif  
Atas Jenis Penerimaan  
Negara Bukan Pajak  
Yang Berlaku Pada  
Departemen Kesehatan  
(Lembaran Negara  
Republik Indonesia Tahun  
2009 Nomor 26,  
Tambahan Lembaran  
Negara Republik  
Indonesia Nomor 4975);
9. Peraturan Presiden  
Nomor 24 Tahun 2010  
tentang Kedudukan,  
Tugas, dan Fungsi  
Kementerian Negara  
Serta Susunan  
Organisasi, Tugas, dan  
Fungsi Eselon I  
Kementerian Negara;



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- District/City Government (State  
Gazette of the Republic of  
Indonesia of 2007 Number 82,  
Supplement to the State  
Gazette of the Republic of  
Indonesia Number 4737);
8. Government Regulation  
Number 13 of 2009 regarding  
the Types and Tariffs On The  
Types of Non-Tax State Income  
That Prevail at the Department  
of Health (State Gazette of the  
Republic of Indpnesia of 2009  
Nomor 26, Supplement to the  
State Gazette of the Republic of  
Indonesia Number 4975);
9. Regulation of the President  
Number 24 of 2010 regarding  
the Status, Duty and Function of  
the State Ministry And the  
Organization Composition, Duty  
and Function of Echelon I of the  
State Ministry;



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

10 Regulation of the Minister of Health Number 1575/Menkes/Per/XI/2005 regarding Organization and Working Method of the Department of Health as has been amended latest with the Regulation of the Minister of Health Number Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 regarding the Second Amendment On the Regulation of the Minister of Health Number 1575/Menkes/Per/XI/2005 concerning Organization and Working Method of the Department of Health;

**HAS DECREED:**

**To Stipulate : REGULATION OF THE MINISTER OF HEALTH CONCERNING THE PRODUCTION OF MEDICAL DEVICES AND HOUSEHOLD PRODUCTS.**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**BAB I  
KETENTUAN UMUM  
Pasal 1**

**CHAPTER I  
GENERAL PROVISIONS  
Article 1**

**Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:**

1. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.
3. Rekondisi/Remanufacturing adalah kegiatan memproduksi alat kesehatan bukan baru yang diperlakukan sebagai bahan baku dengan persyaratan produksi sesuai standar awal.
4. Bahan baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi.
5. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah

**In this Regulation what is meant by:**

1. Medical device is the instrument, apparatus, machine and/or implant that does not contain medicine used to prevent, diagnose, cure and alleviate diseases, treat sick people, recover health at human beings, and/or form the structure and correct the body function
2. Household product, hereinafter referred to as HHP, is the tool, material or material mixture for the maintenance and health treatment of human beings, control of pet fleas, households and public locations.
3. Reconditioning/Remanufacturing is the activity to produce non new medical devices that are treated as raw materials with the production requirements according to the initial standard.
4. Raw materials are all initial materials or components that are used for the need of production.
5. Production is the activity or process to produce, prepare, process, and/or change the form of the medical device and/or household product.





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- tangga.
6. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan, dan pengawasan mutu.
  7. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dari produk alat kesehatan terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen impor.
  8. Pengemasan kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan.
  9. Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada pabrik yang telah melaksanakan cara pembuatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
  10. Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
  11. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
  12. Perusahaan rumah tangga adalah



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

6. Preparation is all series of activities that cover the preparation of standard materials and packing materials, processing, packing and quality control.
7. Assembling is the series of activities to form medical devices from knocked down products and/or with composing components originating from local components and/or imported components.
8. Repacking is the series of activities in producing a product from bulk products, which includes providing a container, wrapping and labelling.
9. Certificate of production is the certificate provided by the Minister of Health to the manufacturer that has implemented the good manufacturing practice in producing medical devices and/or household products.
10. The distribution licence is the license issued to the company for the medical devices or household products that will be imported and/or used and/or distributed within the territory of the Republic of Indonesia based on the assessment on the quality, safety and efficacy.
11. Company is the business corporation that produces medical devices and/or household products.
12. Household company is a company that



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dan dengan fasilitas sederhana yang diperkirakan tidak akan menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
13. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
  14. Penanggung jawab teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman dalam memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
  15. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
  16. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

**Pasal 2**

Selain alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 1, alat kesehatan dapat juga mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada atau dalam tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme tetapi dapat membantu fungsi yang diinginkan dari alat kesehatan dengan cara tersebut.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- produces certain medical devices and household products with simple facilities that is assumed will not occur hazard to the user, patient, worker and the environment.
13. Quality is the product quality measurement, which is assessed from the good manufacturing practice and by using materials with suitable specification and complies with the specified requirements.
  14. The technical responsible person is the health staff or other staff who has the education and experience in producing medical devices and/or household products.
  15. Minister is the Minister who implements the administration affairs in the Health sector.
  16. Director General is the Director General at the Ministry of Health whose duties and responsibilities are in the sector of pharmacy and medical devices.

**Article 2**

In addition to the medical devices, as meant in Article 1 point 1, medical devices may also contain medicines that do not achieve the main work at or inside the human body through the pharmacology, immunology or metabolism processes but may support the desired function of the medical devices in such way.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 3**

Alat kesehatan berdasarkan tujuan penggunaan sebagaimana dimaksud oleh produsen, dapat digunakan sendiri maupun kombinasi untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:

- a. diagnosa, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit;
- b. diagnosa, pemantauan, perlakuan, pengurangan atau kompensasi kondisi sakit;
- c. penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
- d. mendukung atau mempertahankan hidup;
- e. menghalangi pembuahan;
- f. desinfeksi alat kesehatan;
- g. menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosa melalui pengujian *invitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.

**Pasal 4**

- (1) Produk alat kesehatan dan PKRT yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Farmakope Indonesia atau Standar Nasional Indonesia (SNI) atau Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT atau standar lain yang ditetapkan oleh Menteri.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Article 3**

The Medical devices based on the objective of use, as meant by the producer, may be used individually or in combination for human beings with one or several objectives as follows:

- a. diagnosis, prevention, monitoring, treatment or reduction of diseases;
- b. diagnosis, monitoring, treatment, reduction or compensation of sick condition;
- c. investigation, compensation, modification, supporting anatomy or physiological process;
- d. support or sustaining life;
- e. control of conception;
- f. disinfection of medical devices;
- g. Provide information for medical purpose or diagnosis through the *invitro* testing on the specimen of human body.

**Article 4**

- (1) The medical device products and Household products which are marketed should comply with the standard and/or requirements of quality, safety and efficacy.
- (2) The standard and/or requirements of quality, safety and efficacy, as meant in paragraph (1), are in accordance with the Indonesian Pharmacopoeia or Indonesian National Standard (SNI) or Guidelines for Assessment of Medical devices and Household products or other standards determined by the Minister.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**BAB II  
PRODUKSI**

**Bagian Kesatu**

**Umum**

**Pasal 5**

- (1) Perusahaan yang diatur dalam Peraturan ini tidak termasuk perusahaan rumah tangga yang memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai perusahaan rumah tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

**Pasal 6**

- (1) Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT hanya dapat dilakukan oleh perusahaan yang memiliki sertifikat produksi.
- (2) Sertifikat produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberikan oleh Direktur Jenderal.

**Pasal 7**

- (1) Jenis produk yang diizinkan untuk diproduksi harus sesuai dengan lampiran sertifikat produksi.
- (2) Penambahan jenis produk sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan dengan *addendum* sertifikat untuk perluasan produksi.

**Pasal 8**

- (1) Perusahaan yang hanya melakukan

**CHAPTER II  
PRODUCTION**

**First Part**

**General**

**Article 5**

- (1) The company that is regulated in this Regulation is not including the household company that produces medical devices and/or Household products.
- (2) Further provisions concerning household companies, as meant in paragraph (1), are determined by the Minister.

**Article 6**

- (1) The production of Medical devices and/or Household products may only be conducted by companies in possession of the production certificate.
- (2) The production certificate, as meant in paragraph (1), is provided by the Director General.

**Article 7**

- (1) The products that are permitted to be produced should be in accordance with the production certificate appendix.
- (2) The addition of product types, as meant in paragraph (1), may be conducted with the certificate addendum for the expansion of production.

**Article 8**

- (1) The company that only conducts repacking,



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

pengemasan kembali, perakitan, rekondisi/remanufaktur dan perusahaan yang menerima makloon harus memiliki sertifikat produksi.

- (2) Makloon sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan pelimpahan sebagian atau seluruh kegiatan pembuatan alat kesehatan dan/atau PKRT dari pemilik merek atau pemilik formula kepada perusahaan lain yang telah memiliki sertifikat produksi.
- (3) Ketentuan lebih lanjut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

**Pasal 9**

- (1) Perusahaan yang memproduksi alat kesehatan/PKRT bertanggung jawab terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan/PKRT yang diproduksinya.
- (2) Perusahaan harus dapat menjamin bahwa produknya dibuat sesuai dengan Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang Baik dan tidak terjadi penurunan kualitas dan kinerja selama proses penyimpanan, penggunaan dan transportasi.

**Bagian Kedua  
Lokasi dan Bangunan**

**Pasal 10**

Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus berada di lokasi yang sesuai dengan peruntukannya.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

assembling and reconditioning/manufacturing and the company that receive the manufacturing contract should possess the production certificate.

- (2) The manufacturing contract, as meant in paragraph (1), is the delegation of part or all production activities of medical devices and/or Household products from the brand owner or formula owner to other companies that are already in possession of the production certificate.
- (3) Further provisions, as meant in paragraph (1) and paragraph (2), are determined by the Director General.

**Article 9**

- (1) Companies that produce medical devices/household products are responsible for the quality, safety and efficacy of the produced medical devices/household products.
- (2) The company should be able to guarantee that its products are produced in accordance with the Good Manufacturing Practices of Medical devices/Household products and that there is no decline of quality and performance during the storage, usage and transportation processes.

**Second Part  
Location and Building**

**Article 10**

The production of medical devices and/or Household products should be at the location according to its allocation.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 11**

- (1) Bangunan yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan teknis dan higiene sesuai dengan jenis produk yang diproduksi.
- (2) Bangunan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempunyai fasilitas sanitasi yang cukup dan terpelihara.

**Pasal 12**

- (1) Bagian bangunan atau ruangan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT tidak digunakan untuk keperluan lain selain yang telah ditetapkan pada sertifikat produksi.
- (2) Bangunan atau ruangan yang digunakan bersama untuk produksi lainnya harus memiliki izin khusus fasilitas bersama dari Direktur Jenderal.

**Pasal 13**

- (1) Untuk perusahaan yang menggunakan fasilitas produksi bersama antara alat kesehatan dan PKRT atau dengan sediaan farmasi lainnya harus dapat membuktikan bahwa tidak akan terjadi pencemaran silang antara sesama produk.
- (2) Penggunaan fasilitas produksi bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Article 11**

- (1) The building that is used to produce medical devices and/or Household products should comply with the technical and hygiene according to the type of the produced product.
- (2) The building, as meant in paragraph (1), should have adequate and maintained sanitation facilities.

**Article 12**

- (1) The part of the building or production room of medical devices and/or Household products may not be used for other needs than is specified on the production certificate.
- (2) The building or room, which is jointly used for other productions should possess the joint facilities special license from the Director General.

**Article 13**

- (1) The company that uses the joint production facilities for medical devices and Household products or other pharmaceutical supplies should be able to prove that there will be no cross contamination among those products.
- (2) The use of the joint production facilities, as meant in paragraph (1), should be in accordance with the provisions of the legislative regulations.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 14  
Bagian Ketiga  
Alat Produksi**

Peralatan yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan dan selalu dalam keadaan terpelihara sesuai dengan jenis produknya.

**Pasal 15**

Peralatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 harus ditata sedemikian rupa agar tidak mengganggu proses produksi dan hanya digunakan untuk tujuan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

**Bagian Keempat  
Bahan Baku Produksi**

**Pasal 16**

- (1) Bahan baku yang digunakan untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Alat kesehatan yang menggunakan zat radioaktif atau yang dapat memancarkan sinar radiasi lainnya diatur sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai izin pemakaian zat radioaktif.

**Pasal 17**

Menteri menetapkan jenis dan kadar bahan tertentu yang diizinkan dalam produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Article 14  
Third Part  
Production Equipment**

The equipments that are used to produce medical devices and/or Household products should comply with the requirements and always be in maintained condition according to the product type.

**Article 15**

The equipments, as meant in Article 14, should be put in order in such way that they will not disrupt the production process and are only used for the purpose of the production of medical devices and/or Household products.

**Fourth Part  
Production Raw Materials**

**Article 16**

- (1) The raw materials that are used to produce medical devices and/or Household products should comply with the requirements of quality, safety and efficacy.
- (2) Medical devices that use radioactive substances or that can emit other radiations are regulated in accordance with the provisions of the legislative regulations regarding the license of using radioactive substances.

**Article 17**

The Minister determines the types and contents of certain materials that are permitted in the production of medical devices and/or Household products.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian Kelima  
Cara Produksi**

**Pasal 18**

- (1) Produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan sesuai dengan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik.
- (2) Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

**Pasal 19**

Pemerintah melakukan monitoring dan evaluasi secara berkala minimal 1 (satu) tahun sekali untuk menjamin ketaatan terhadap Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik.

**Bagian Keenam  
Pemeriksaan Mutu**

**Pasal 20**

- (1) Perusahaan harus mampu melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan baku produksi yang digunakan dan produk akhir.
- (2) Untuk melakukan analisa dan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) perusahaan yang memproduksi harus memiliki laboratorium sendiri atau bekerja sama dengan laboratorium lain yang terakreditasi atau diakui.

**Bagian Ketujuh**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Fifth Part  
Production Method**

**Article 18**

- (1) The production of medical devices and/or household products is carried out according to the Good Manufacturing Practices of Medical devices and/or Household products.
- (2) The Good Manufacturing Practice of Medical devices and/or Household products, as meant in paragraph (1), is determined by the Minister.

**Article 19**

The Government periodically conducts the monitoring and evaluation, minimum once in 1 (one) year, in order to guarantee the obedience toward the Good Manufacturing Practices of Medical devices and/or Household products.

**Sixth Part  
Quality Inspection**

**Article 20**

- (1) The company should be able to conduct the analysis and inspection on the standard materials for production that are used and the final products.
- (2) In order to conduct the analysis and inspection, as meant in paragraph (1), the company that carries out the production should have its own laboratory or collaborate with other accredited or recognized laboratories.

**Seventh Part**





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Karyawan**

**Pasal 21**

- (1) Karyawan yang berhubungan langsung dengan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT harus dalam keadaan sehat dan bersih.
- (2) Karyawan yang menderita penyakit menular atau penyakit tertentu dilarang bekerja pada produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

**Pasal 22**

Untuk menjaga keselamatan dan kesehatan kerja serta mencegah terjadinya pencemaran silang, karyawan diwajibkan menggunakan alat pelindung diri sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**Bagian Kedelapan  
Sertifikat Produksi**

**Paragraf 1**

**Klasifikasi Sertifikat Produksi**

**Pasal 23**

- (1) Sertifikat produksi alat kesehatan diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kelas meliputi:
  - a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas A, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik secara keseluruhan sehingga diizinkan



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Employees**

**Article 21**

- (1) The employees who are directly related to the production of medical devices and/or Household products should be in healthy and clean condition.
- (2) Employees who suffer from infectious diseases or certain diseases are prohibited to work at the production of medical devices and/or Household products.

**Article 22**

In order to maintain the work safety and health and to prevent cross contamination, the employees are required to use personal protective equipments in accordance with the provisions of the legislative regulations.

**Eighth Part  
Production Certificate**

**Paragraph 1**

**Classification of Production Certificate**

**Article 23**

- (1) The production certificate of medical devices is classified in 3 (three) classes covering:
  - a. Class A Medical Devices Production Certificate, which is the certificate provided to the manufacturers who have on the overall already applied the Good Manufacturing Practices of Medical devices



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

untuk memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, kelas IIb dan kelas III;

- b. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas B, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I, kelas IIa, dan kelas IIb sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik; dan
  - c. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan Kelas C, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi alat kesehatan kelas I dan IIa tertentu, sesuai ketentuan Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik.
- (2) Sertifikat produksi PKRT diklasifikasikan menjadi 3 (tiga) kelas meliputi:
- a. Sertifikat Produksi PKRT Kelas A, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah menerapkan Cara Pembuatan PKRT yang Baik secara keseluruhan sehingga diizinkan untuk memproduksi PKRT kelas I, kelas II, dan kelas III;
  - b. Sertifikat Produksi PKRT Kelas B, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi PKRT kelas I dan kelas II, sesuai ketentuan Cara Pembuatan PKRT yang Baik; dan



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

so that they are permitted to produce the class I, class IIa, class IIb and class III medical devices;

- b. Class B Medical devices Production Certificate, which is provided to manufacturers who are eligible to produce class I, class IIa and class IIb medical devices in accordance with the provisions of Good Manufacturing Practices; and
  - c. Class C Medical devices Production Certificate, which is the certificate provided to manufacturers who are eligible to produce class I and certain class IIa medical devices in accordance with the provisions of Good Manufacturing Practices of Medical devices.
- (2) The Household products Production Certificate is classified in 3 (three) classes covering:
- a. Class A Household products Production Certificate, which is the certificate provided to manufacturers who have on the overall already applied the Good Manufacturing Practices of Household products so that they are permitted to produce class I, class II and class III Household products;
  - b. Class B Household products Production Certificate, which is the certificate provided to manufacturers who are eligible to produce the class I and class II Household products in accordance with the provisions of Good Manufacturing Practices of Household products; and



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- c. Sertifikat Produksi PKRT Kelas C, yaitu sertifikat yang diberikan kepada pabrik yang telah layak memproduksi PKRT kelas I dan kelas II tertentu, sesuai ketentuan Cara Pembuatan PKRT yang Baik.
- (3) Klasifikasi Sertifikat Produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan berdasarkan hasil pemeriksaan kesiapan pabrik dalam penerapan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

**Paragraf 2**

**Persyaratan Sertifikat Produksi**

**Pasal 24**

- (1) Permohonan sertifikat produksi hanya dapat dilakukan oleh badan usaha.
- (2) Badan usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan administratif dan persyaratan teknis.
- (3) Persyaratan administratif dan persyaratan teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

**Pasal 25**

- (1) Perusahaan harus memiliki penanggung jawab teknis yang berpendidikan sesuai dengan jenis produk yang diproduksi dan



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- c. Class C Household products Production Certificate, which is the certificate provided to manufacturers who are eligible to produce class I and certain class II Household products according to the provisions of Good Manufacturing Practices of Household products.
- (3) The Classification of Production Certificates, as meant in paragraph (1) and paragraph (2), is determined based on the results of inspection on the preparedness of the manufacturer in applying the Good Manufacturing Practices of Medical devices and/or Household products according to the provisions of the legislative regulations.

**Paragraph 2**

**Requirements of Production Certificate**

**Article 24**

- (1) The application for the production certificate may only be made by the business corporation.
- (2) The business corporation, as meant in paragraph (1), should comply with the administrative requirements and technical requirements.
- (3) The administrative requirements and technical requirements, as meant in paragraph (2), are determined by the Director General.

**Article 25**

- (1) The company should have a technical responsible person with the education in accordance with the produced type of product



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- bekerja penuh waktu.
- (2) Penanggung jawab teknis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) memiliki pendidikan:
- a. apoteker, sarjana lain yang sesuai atau memiliki sertifikat yang sesuai, dan D3 ATEM untuk Alat Kesehatan Elektromedik, bagi pemilik Sertifikat Produksi Kelas A.
  - b. minimal D3 Farmasi, Kimia, Teknik yang sesuai dengan bidangnya, bagi pemilik Sertifikat Produksi Kelas B.
  - c. SMK Farmasi atau pendidikan tenaga lain yang sederajat yang mempunyai kualifikasi sesuai dengan bidangnya, bagi pemilik Sertifikat Produksi Kelas C

**Pasal 26**

- (1) Ketentuan mengenai laboratorium dalam permohonan sertifikat produksi sesuai dengan klasifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 ayat (1) dan ayat (2) meliputi:
- a. Sertifikat Produksi Kelas A wajib memiliki laboratorium.
  - b. Sertifikat Produksi Kelas B memiliki laboratorium atau bekerjasama dengan laboratorium terakreditasi atau diakui.
  - c. Sertifikat Produksi Kelas C menguji produknya ke laboratorium terakreditasi atau diakui.
- (2) Persyaratan laboratorium sebagaimana



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- and should work full time.
- (2) The technical responsible person, as meant in paragraph (1) should have the following education:
- a. Pharmacist, other appropriate academician or in possession of an appropriate certificate and D3 of ATEM for Electro-medical devices, for the holder of the Class A Production Certificate.
  - b. Minimum Pharmacy, Chemical and Technical D3 in accordance with the field for the holder of the Class B Production Certificate.
  - c. Pharmacy Vocational School or other equal staff education with the qualification in accordance with the field for the holder of the Class C Production Certificate.

**Article 26**

- (1) The provision concerning laboratory in the request for the production certificate according to the classification as meant in Article 23 paragraph (1) and paragraph (2) includes:
- a. Class A Production Certificate should have a laboratory.
  - b. Class B Production Certificate has a laboratory or collaborates with an accredited or recognized laboratory.
  - c. Class C Production Certificate tests its products at an accredited or recognized laboratory.
- (2) The laboratory requirements, as meant in



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

**Paragraf 3**

**Tata Cara Pemberian Sertifikat Produksi**

**Pasal 27**

Tata cara mendapatkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT sebagai berikut:

1. Perusahaan pemohon harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui kepala dinas kesehatan provinsi setempat, dengan menggunakan contoh Formulir 1 sebagaimana terlampir;
2. Kepala dinas kesehatan provinsi selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tembusan permohonan, berkoordinasi dengan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota membentuk tim pemeriksaan bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat;
3. Tim pemeriksaan bersama, jika diperlukan, dapat melibatkan tenaga ahli/konsultan/lembaga tersertifikasi di bidang produksi yang telah disetujui oleh Direktur Jenderal;
4. Tim pemeriksaan bersama selambat-lambatnya 12 (dua belas) hari kerja melakukan pemeriksaan dan membuat berita acara pemeriksaan dengan menggunakan contoh Formulir 2 sebagaimana terlampir;
5. Apabila telah memenuhi persyaratan, kepala



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

paragraph (1), are determined by the Minister.

**Paragraph 3**

**Procedure of Providing Production Certificate**

**Article 27**

The procedure to obtain the Production Certificate for Medical devices and/or Household products is as follows:

1. The applicant company should submit a written request to the Minister through the head of the provincial health office by using the Form 1 sample as attached.
2. Within not later than 12 (twelve) working days after receiving the copy of request, the head of the provincial health office coordinates with the head of the district/city health office to establish a joint inspection team in order to carry out the local inspection;
3. If needed, the joint inspection team may engage certified experts/consultants/institutions in the production sector, approved by the Director General;
4. Within not later than 12 (twelve) working days, the joint inspection team should carry out the inspection and prepare the report of inspection by using the Form 2 sample as attached;
5. If the requirements have been fulfilled, then,



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

dinas kesehatan provinsi selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari tim pemeriksaan bersama membuat surat rekomendasi kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh Formulir 3 sebagaimana terlampir;

6. Dalam hal pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada angka 2, angka 3, dan angka 4 tidak dilaksanakan pada waktunya, perusahaan pemohon yang bersangkutan dapat membuat surat pernyataan siap melaksanakan kegiatan kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dengan menggunakan contoh Formulir 4 sebagaimana terlampir;
7. Setelah diterima surat rekomendasi dan lampirannya sebagaimana dimaksud pada angka 5, Direktur Jenderal mengeluarkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dan/atau PKRT, dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja setelah berkas lengkap, dengan menggunakan contoh Formulir 5 dan Formulir 6 sebagaimana terlampir;
8. Dalam jangka waktu 30 (tiga puluh) hari kerja sebagaimana dimaksud pada angka 7, Direktur Jenderal dapat melakukan penundaan atau penolakan permohonan sertifikat produksi dengan menggunakan contoh Formulir 7 dan Formulir 8 sebagaimana terlampir;



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

within not later than 6 (six) working days after receiving the results of inspection from the joint inspection team, the head of the provincial health office prepares a letter of recommendation to the Director General by using the Form 3 sample as attached;

6. In case the inspections, as meant in point 2, point 3 and point 4 are not carried out on time, then the concerned applicant company may prepare a written statement of being ready to implement the activities, which will be submitted to the Director General with copies to the head of the local provincial health office and head of the district/city health office by using the Form 4 sample as attached;
7. After receiving the letter of recommendation and its attachments, as meant in point 5, the Director General issues the Medical devices and/or Household products Production Certificate within the period of 30 (thirty) working days after the dossier is complete, by using the Form 5 sample and Form 6 sample as attached;
8. Within the period of 30 (thirty) working days, as meant in point 7, the Director General may postpone or reject the request for the production certificate by using the Form 7 sample and Form 8 sample as attached;



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

9. Terhadap penundaan sebagaimana dimaksud pada angka 8 diberi kesempatan untuk melengkapi persyaratan yang belum dipenuhi selambat-lambatnya 6 (enam) bulan sejak diterbitkannya surat penundaan.

**Pasal 28**

Perusahaan pemohon sertifikat produksi harus siap dan/atau wajib diperiksa oleh petugas yang ditunjuk.

**Pasal 29**

Pedoman pelaksanaan pelayanan sertifikasi produksi ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

**Paragraf 4**

**Masa Berlaku Sertifikat Produksi**

**Pasal 30**

Sertifikat produksi berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi ketentuan yang berlaku.

**Paragraf 5**

**Perpanjangan Sertifikat Produksi**

**Pasal 31**

- (1) Permohonan perpanjangan sertifikat produksi diajukan oleh perusahaan selambat-lambatnya 3 (tiga) bulan sebelum berakhir masa berlaku sertifikat produksi kepada Direktur Jenderal melalui kepala dinas kesehatan provinsi.
- (2) Perusahaan yang tidak melakukan



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

9. With regard to the postponement, as meant in point 8, the opportunity is provided to complete the requirements that are not yet fulfilled within not later than 6 (six) months as of the issuance date of the letter of postponement.

**Article 28**

The applicant company that requests the production certificate should be ready and/or required to be inspected by the appointed official.

**Article 29**

The guidelines for implementation of the production certification service are determined by the Director General.

**Paragraph 4**

**Validity Term of Production Certificate**

**Article 30**

The production certificate is valid for 5 (five) years and may be extended as long as the applicable provisions are complied.

**Paragraph 5**

**Extension of Production Certificate**

**Article 31**

- (1) The application for extension of the production certificate is submitted by the company within not later than 3 (three) months prior to the expiration of the production certificate validity term to the Director General through the head of the provincial health office.
- (2) The company that does not extent the production



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

perpanjangan sertifikat produksi hingga masa berlaku sertifikat produksi habis, harus mengajukan permohonan sertifikat produksi baru.

- (3) Tata cara perpanjangan sertifikat produksi dilaksanakan sesuai ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27.

**Paragraf 6  
Perubahan Sertifikat Produksi**

**Pasal 32**

- (1) Perubahan sertifikat produksi dapat dilakukan dalam hal terjadi:
- perubahan badan usaha;
  - perubahan nama dan alamat perusahaan;
  - penggantian penanggung jawab teknis;
  - penggantian pemilik/pimpinan perusahaan; dan/atau
  - perubahan klasifikasi.
- (2) Perusahaan yang melakukan perubahan sertifikat produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diberi perubahan sertifikat produksi sesuai dengan contoh surat keputusan dalam Formulir 9 dan Formulir 10 sebagaimana terlampir.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara perubahan sertifikat produksi diatur oleh Direktur Jenderal.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

certificate until the expiration of the validity term of the production certificate, should submit the application for a new production certificate.

- (3) The production certificate extension procedure is implemented according to the provision as meant in Article 27.

**Paragraph 6  
Amendment of Production Certificate**

**Article 32**

- (1) The production certificate may be amended in case of:
- change of business company;
  - change of company's name and address;
  - change of technical responsible person;
  - change of company's owner / management; and/or
  - change of classification
- (2) The company that amends the production certificate, as meant in paragraph (1), is provided an amended production certificate in accordance with the sample of decree in Form 9 and Form 10 as attached.
- (3) Further provisions concerning the production certificate amendment procedure are regulated by the Director General.





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Paragraf 7  
Pencabutan Sertifikat Produksi**

**Pasal 33**

- (1) Direktur Jenderal dapat mencabut sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT apabila:
  - a. terjadi pelanggaran terhadap persyaratan dan peraturan perundang-undangan yang dapat mengakibatkan bahaya terhadap keselamatan pengguna, pekerja atau lingkungan; dan/atau
  - b. terbukti sudah tidak lagi menerapkan Cara Pembuatan Alat Kesehatan atau PKRT yang Baik.
- (2) Pelaksanaan pencabutan sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT akibat pelanggaran peraturan dilakukan dengan cara:
  - a. peringatan secara tertulis sebanyak 2 (dua) kali berturut-turut dengan tenggang waktu masing-masing 2 (dua) bulan;
  - b. penghentian sementara kegiatan; atau
  - c. pencabutan sertifikat produksi.
- (3) Pelaksanaan pencabutan akibat terjadi pelanggaran terhadap persyaratan dan peraturan yang dapat mengakibatkan bahaya bagi pengguna dan pekerja dapat dilakukan secara langsung.
- (4) Pencabutan sertifikat produksi alat kesehatan atau PKRT dilakukan dengan mengeluarkan surat keputusan sesuai dengan contoh dalam Formulir 11



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Paragraph 7  
Production Certificate Revocation**

**Article 33**

- (1) The Director General may revoke the production certificate of health equipments and/or Household products if:
  - a. violations are made on the requirements and legislative regulations, which may cause hazards toward the safety of the user or environment; and/or
  - b. it is proven that the Good Manufacturing Practices of Medical devices or Household products are no more applied.
- (2) The medical devices and/or Household Products Production Certificate revocation, due to violations on regulations, is implemented by way of:
  - a. 2 (two) consecutive written warnings with the grace period of respectively 2 (two) months;
  - b. temporary cessation of activities; or
  - c. Revocation of the production certificate
- (3) The revocation due to violations on the requirements and regulations that may cause hazards to the user and worker may be implemented directly.
- (4) The revocation of the medical devices or Household products production certificate is conducted by issuing the decree in accordance with the sample in Form 11 as attached.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

sebagaimana terlampir.

**BAB III  
PEMELIHARAAN MUTU**

**Pasal 34**

- (1) Dalam rangka menjamin alat kesehatan dan/atau PKRT yang memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan diselenggarakan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Penyelenggaraan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sejak kegiatan produksi sampai dengan peredaran alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (3) Perusahaan yang memproduksi, mengemas kembali, merakit, merekondisi/remanufakturing harus melaporkan hasil pengawasan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT secara berkala minimal setahun sekali dengan menggunakan contoh Formulir 12 sebagaimana terlampir.

**Pasal 35**

- (1) Dalam rangka pelaksanaan upaya pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT, Direktur Jenderal menetapkan:
  - a. Persyaratan pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**CHAPTER III  
QUALITY MAINTENANCE**

**Article 34**

- (1) In the framework of ensuring that the medical devices and/or Household products complies with the quality, safety and efficacy requirements, efforts are made to maintain the quality of the medical devices and/or household products.
- (2) The efforts to maintain the quality of medical devices and/or Household products, as meant in paragraph (1), are implemented from the commencement of the production activities until the distributon of the medical devices and/or household products.
- (3) Companies that produce, repack, assemble and recondition/remanufacture, should periodically report the results of control on the quality of medical devices and/or Household products minimum once a year by using the Form 12 sample as attached.

**Article 35**

- (1) In the framework of implementing the efforts to maintain the quality of medical devices and/or Household products, the Director General determines:
  - a. Requirements for quality maintenance of medical devices and/or Household products.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Pembinaan dan pengawasan pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai pemeliharaan mutu alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal.

**BAB IV  
EKSPOR**

**Pasal 36**

- (1) Perusahaan yang memiliki sertifikat produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dapat mengekspor alat kesehatan dan/atau PKRT ke luar wilayah Republik Indonesia.
- (2) Perusahaan yang memiliki sertifikat produksi tetapi tidak mengedarkan alat kesehatan dan/atau PKRT di wilayah Republik Indonesia atau hanya untuk keperluan ekspor dapat memohon surat keterangan ekspor kepada Direktur Jenderal.
- (3) Surat keterangan ekspor sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dikeluarkan oleh Direktur Jenderal.
- (4) Ekspor alat kesehatan dan/atau PKRT harus mengikuti ketentuan peraturan perundang-undangan di bidang ekspor.
- (5) Perusahaan yang akan mengekspor alat kesehatan dan/atau PKRT yang memiliki sertifikat produksi dan produknya telah memiliki izin edar diberikan *certificate*



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- b. Development and control on the quality maintenance of medical devices and/or Household products.
- (2) Further provisions on the quality maintenance of medical devices and/or Household products, as meant in paragraph (1), are regulated by the Director General.

**CHAPTER IV  
EXPORT**

**Article 36**

- (1) Companies in possession of the medical devices and/or Household products production certificate may export medical devices and/or Household products to outside the territory of the Republic of Indonesia.
- (2) Companies in possession of the production certificate but do not market medical devices and/or Household products within the territory of the Republic of Indonesia or only for the need of export may apply for the certificate of exportation from the Director General.
- (3) The certificate of exportation, as meant in paragraph (2), is issued by the Director General.
- (4) The export of medical devices and/or Household products should follow the provisions of the legislative regulations in the export sector.
- (5) Companies that will export medical devices and/or Household products and possess the production certificate and their products have obtained the marketing license, are provided the



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- of free sale.*
- (6) *Certificate of free sale* sebagaimana dimaksud pada ayat (5) merupakan surat keterangan yang dikeluarkan oleh Menteri yang menerangkan bahwa suatu produk alat kesehatan dan/atau PKRT sudah mendapatkan izin edar atau telah bebas dijual di Indonesia.
- (7) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara dan persyaratan memperoleh surat keterangan ekspor dan *certificate of free sale* ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

**BAB V  
PENARIKAN KEMBALI DAN PEMUSNAHAN**

**Bagian Kesatu  
Penarikan Kembali**

**Pasal 37**

- (1) Penarikan kembali alat kesehatan dan/atau PKRT dari peredaran karena tidak memenuhi persyaratan dan/atau dicabut izin edarnya, dilaksanakan oleh dan menjadi tanggung jawab perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (2) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara penarikan kembali alat kesehatan dan/atau PKRT dari peredaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Direktur Jenderal.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- certificate of free sale.*
- (6) The *Certificate of free sale*, as meant in paragraph (5), is the certificate issued by the Minister, which certifies that a medical device and/or Household Product has obtained the marketing license or is free for sale in Indonesia.
- (7) Further provisions concerning the procedure and requirements to obtain the certificate of exportation and the *certificate of free sale* are determined by the Director General.

**CHAPTER V  
WITHDRAWAL AND ERADICATION**

**First Part  
Recall**

**Article 37**

- (1) The withdrawal of medical devices and/or Household Health Supply from circulation for not complying with the requirements and/or the marketing license is revoked, is implemented by and is the responsibility of the company that produces medical devices and/or Household products.
- (2) Further provisions concerning the procedure of the withdrawal of medical devices and/or Household products, as meant in paragraph (1), are regulated by the Director General.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Bagian Kedua  
Pemusnahan**

**Pasal 38**

Pemusnahan dilaksanakan terhadap alat kesehatan dan/atau PKRT yang :

- a. diproduksi tidak memenuhi persyaratan yang berlaku;
- b. telah kedaluwarsa;
- c. tidak memenuhi syarat untuk digunakan dalam pelayanan kesehatan atau kepentingan ilmu pengetahuan dan teknologi; dan/atau
- d. dicabut izin edarnya.

**Pasal 39**

Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup.

**Pasal 40**

- (1) Pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT harus dilaporkan kepada Direktur Jenderal dengan melampirkan berita acara pemusnahan.
- (2) Berita acara pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sekurang-kurangnya memuat keterangan:
  - a. waktu dan tempat pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT;
  - b. jumlah dan jenis alat kesehatan



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Second Part  
Eradicator**

**Article 38**

The eradication is carried out on medical devices and/or Household products: :

- a. that are not produced in compliance with the prevailing requirements;
- b. that are expired;
- c. that are not complying with the conditions to be used in the health service or for the interest of science and technology; and/or
- d. which marketing license is revoked.

**Article 39**

The eradication of medical devices and/or Household products is carried out by taking account of the impacts on human health as well as the efforts to preserve the environment.

**Article 40**

- (1) The eradication of medical devices and/or household products should be reported to the Director General by attaching the report of eradication.
- (2) The report of eradication of medical devices and/or Household products, as meant in paragraph (1), contains at least the following information:
  - a. the time and place in implementing the eradication of medical devices and/or Household Products ;
  - b. amount and type of medical devices and/or



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- dan/atau PKRT;
- c. nama penanggung jawab teknis pelaksana pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT; dan
  - d. nama dua orang saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT.
- (3) Berita acara pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditandatangani oleh pimpinan perusahaan, penanggung jawab teknis, dan saksi dalam pelaksanaan pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sesuai contoh Formulir 13 sebagaimana terlampir.

**Pasal 41**

Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pemusnahan alat kesehatan dan/atau PKRT sebagaimana dimaksud dalam Pasal 38, Pasal 39, dan Pasal 40 ditetapkan oleh Direktur Jenderal.

**BAB VI  
B I A Y A**

**Pasal 42**

Terhadap permohonan sertifikat produksi dikenakan biaya sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

**BAB VII  
PELAPORAN**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- Household products;
- c. name of the technical responsible person for the eradication of medical devices and/or Household products; and
  - d. name of two witnesses at the eradication of medical devices and/or Household products.
- (3) The report of eradication of medical devices and/or Household products, as meant in paragraph (2), is signed by the company management, technical responsible person and witnesses at the implementation of eradication of medical devices and/or Household products in accordance with the Form 13 sample as attached.

**Article 41**

Further provisions concerning the procedure of eradication of medical devices and/or Household Products, as meant in Article 38, Article 39, and Article 40, are determined by the Director General.

**CHAPTER VI  
C O S T**

**Article 42**

Costs are charged for request of the production certificate in accordance with the provisions of the legislative regulations.

**CHAPTER VII  
REPORTING**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Pasal 43**

- (1) Perusahaan yang memproduksi, mengemas kembali, merakit, merekondisi/remanufakturing harus melaporkan hasil produksinya minimal setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal dengan tembusan kepada kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota setempat dengan menggunakan contoh Formulir 14 sebagaimana terlampir.
- (2) Tata cara pelaporan hasil produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diatur oleh Direktur Jenderal.

**BAB VIII  
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

**Bagian Kesatu  
Pembinaan**

**Pasal 44**

Direktur Jenderal, kepala dinas kesehatan provinsi, dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota melakukan pembinaan secara berjenjang terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT.

**Pasal 45**

- (1) Pembinaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 44 diarahkan untuk :
  - a. memenuhi kebutuhan masyarakat akan alat kesehatan dan PKRT yang memenuhi persyaratan mutu,



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Article 43**

- (1) Companies that produce, repack, assemble, and recondition/remanufacture should report their results of production, minimum once every 1 (one) year, to the Director General with copies to the head of the local provincial health office and head of the local district/city health office by using the sample of Form 14 as attached.
- (2) The procedure of reporting the results of production, as meant in paragraph (1), is regulated by the Director General.

**CHAPTER VIII  
DEVELOPMENT AND CONTROL**

**First Part  
Development**

**Article 44**

The Director General, head of provincial health office, and head of district/city health office provide guidance according to the level on all activities related to the production of medical devices and/or Household products.

**Article 45**

- (1) The guidance, as meant in Article 44, is directed to:
  - a. fulfill the need of the community toward medical devices and Household products that comply with the quality, safety an



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- keamanan, dan kemanfaatan;
- b. melindungi masyarakat dari bahaya penggunaan alat kesehatan dan PKRT yang tidak tepat dan/atau tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan; dan
  - c. menjamin terpenuhinya atau terpeliharanya persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan alat kesehatan dan PKRT yang diedarkan.
- (2) Pembinaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam bidang:
- a. informasi produk;
  - b. produksi;
  - c. perdagangan;
  - d. sumberdaya manusia;
  - e. pelayanan kesehatan; dan
  - f. periklanan.

**Bagian Kedua  
Pengawasan  
Pasal 46**

- (1) Pengawasan terhadap segala kegiatan yang berhubungan dengan produksi alat kesehatan dan/atau PKRT dilaksanakan oleh pemerintah, produsen, dan masyarakat.
- (2) Pengawasan oleh pemerintah dilaksanakan secara berjenjang di tingkat pusat oleh Direktur Jenderal dan di daerah oleh kepala dinas kesehatan provinsi dan kepala dinas kesehatan kabupaten/kota.

**Pasal 47**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- efficacy requirements;
- b. protect the community from hazards in using medical devices and/or household products that are incorrect and/or do not comply with the quality, safety an efficacy requirements; and
  - c. Ensure the fulfillment or maintenance of requirements on the quality, safety an efficacy of medical device and Household products that are marketed.
- (2) The development, as meant in paragraph (1), is implemented in the sector of:
- a. product information;
  - b. production;
  - c. trade;
  - d. human resources;
  - e. health service; and
  - f. Advertising

**Second Part  
Controlling  
Article 46**

- (1) The control on all activities that are related to the production of medical devices and/or Household products is carried out by the government, manufacturers and the public.
- (2) The control by the government is carried out gradually at the central level by the Director General and in the region by the head of the provincial health office and head of the district/city health office.

**Article 47**





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Kepala dinas kesehatan kabupaten/kota dan kepala dinas kesehatan provinsi melaporkan hasil pembinaan dan pengawasan yang dilakukan kepada Direktur Jenderal dengan menggunakan contoh dalam Formulir 15 sebagaimana terlampir.

**Pasal 48**

Dalam rangka pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 46, Pemerintah dapat memberikan sanksi administratif berupa peringatan tertulis sampai dengan pencabutan sertifikat produksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 33 kepada perusahaan yang melakukan pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini.

**Pasal 49**

Pelanggaran terhadap ketentuan Peraturan ini yang mengakibatkan seseorang mengalami gangguan kesehatan yang serius, cacat atau kematian dapat dikenakan sanksi pidana sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

**BAB IX  
KETENTUAN PERALIHAN**

**Pasal 50**

- (1) Pada saat Peraturan ini mulai berlaku:
  - a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan atau PKRT yang telah diterbitkan berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dinyatakan masih tetap berlaku sampai



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

The head of the district/city health office and head of the provincial health office reports the results of the implemented guidance and control to the Director General by using the sample of Form 15 as attached.

**Article 48**

In the framework of control, as meant in Article 46, the Government may provide administrative sanctions in form of written warning until the revocation of the production certificate, as meant in Article 33, to companies that conduct violations on the provisions of this Regulation.

**Article 49**

Violations on the provisions of this Regulation that causes someone experiences serious health disruptions, disablement or death, may be imposed criminal sanctions in accordance with the legislative regulations.

**CHAPTER IX  
TRANSITIONAL PROVISION**

**Article 50**

- (1) At the time this Regulation commences effective:
  - a. The Production Certificate of Medical devices or Household products that has been issued based on the provisions of the Regulation of the Minister of Health Number 1184/Menkes/Per/X/2004 regarding Safety of Medical devices and Household products is declared as still applicable until the expiration of its validity term;



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- dengan habis masa berlakunya;
- b. Permohonan sertifikat produksi yang sedang dalam proses diselesaikan berdasarkan ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- (2) Sertifikat Produksi Alat Kesehatan atau PKRT yang telah habis masa berlakunya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a harus disesuaikan dengan ketentuan Peraturan ini.

**BAB X  
KETENTUAN PENUTUP**

**Pasal 51**

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/Menkes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sepanjang yang mengatur mengenai produksi alat kesehatan dan PKRT, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

**Pasal 52**

Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- b. The application for the production certificate, which is still in process, is finalized based on the provisions of the Regulation of the Minister of Health Number 1184/Menkes/Per/X/2004 regarding Safety of Health Equipments and Household products.
- (2) The Production Certificate of Medical devices and Household products, which validity is expired, as meant in paragraph (1) letter a, should be adjusted to the provisions of this Regulation.

**CHAPTER X  
CLOSING PROVISION**

**Article 51**

At the time this Regulation commences effective, the Regulation of the Minister of Health Number 1184/Menkes/Per/X/2004 regarding Safety of Medical devices and Household products, with regard to what are regulated on the production of medical devices and Household products, is revoked and declared inapplicable.

**Article 52**

This Regulation commences effective on the date of enactment.

To be known by all men, instructs the enactment of this Regulation by its placement in the State Gazette of the Republic of Indonesia.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Ditetapkan di Jakarta  
Pada tanggal 23 Agustus 2010  
MENTERI KESEHATAN,

*tandatangan dan stempel*

**ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH**

Diundangkan di Jakarta  
Pada tanggal 23 Agustus 2010  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA,  
*Tandatangan*  
**PATRIALIS AKBAR**

**BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA  
TAHUN 2010 NOMOR 399**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

Enacted in Jakarta  
On the date of 23 August 2010  
MINISTER OF HEALTH,

*signed and sealed*

**ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH**

Enacted in Jakarta  
On the date of 23 August 2010  
MINISTER OF LAW AND HUMAN RIGHTS,  
*Signed*  
**PATRIALIS AKBAR**

**STATE GAZETTE OF THE REPUBLIC OF  
INDONESIA OF 2010 NUMBER 399**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1**

**Form 1**

**PERMOHONAN SERTIFIKAT PRODUKSI  
ALAT KESEHATAN / PERBEKALAN  
KESEHATAN RUMAH TANGGA**

**REQUEST FOR THE MEDICAL DEVICES /  
HOUSEHOLD PRODUCTS PRODUCTION  
CERTIFICATE**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini mengajukan permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan / Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga :

I the undersigned herewith submit the request for the Medical devices / Household PRODUCTS Production Certificate: :

1. Nama Pemohon :  
Alamat Pemohon:
2. Nama Pabrik :  
Alamat Pabrik:
3. Badan Usaha:
4. NPWP:  
SIUP:  
TDI:
5. Status Permodalan:
6. Alamat Surat menyurat dan Nomor Telepon  
  
Alamat Gudang
7. Jenis yang akan diproduksi
8. Nama Penanggung Jawab Teknis Produksi
9. Pendidikan Penanggung Jawab Produksi

1. Name of Applicant:  
Address of Applicant:
2. Name of Factory:  
Address of Factory:
3. Business Company:
4. Taxpayer Reference Number:  
Trade Business Permit  
Industry Registration:
5. Capital Status:
6. Address of Correspondence and Telephone Number:  
Warehouse Address:
7. Type to be produced:
8. Name of Production Technical Responsible Person:
9. Education of Production Responsible Person:

**Pemohon,  
Pas foto Pemohon  
Berwarna Ukuran 4x6**

**Applicant,  
Photograph of Applicant  
Colored and Size of 4x6**

**Stempel Perusahaan/Materai Rp 6000  
( ..... )**

**Company Seal/Revenue Stamp of Rp 6000  
( ..... )**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.1**

**Form 1.1**

**KETERANGAN MENGENAI PETA LOKASI \*)**

**INFORMATION ON LOCATION MAP \*)**

---

\*) Diterangkan daerah Perusahaan tersebut. misalnya daerah industri, daerah perumahan dan daerah pertokoan dsb.

Harus dilampirkan juga peta lokasi yang dilegalisir / diketahui oleh Bupati, Camat setempat atau Pejabat yang berwenang dimana industri tersebut berada.

---

\*) Explain the area of the Company, for example industrial area, housing area, shopping area, etc.

The location map should also be attached, which is legalized/acknowledged by the local Bupati, Camat or authorized official where the industry is located.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.2**

**Form 1.2**

**KETERANGAN  
BANGUNAN \*)**

**MENGENAI**

**DENAH**

**INFORMATION ON BUILDING LAYOUT\*)**

---

\*) Agar dilampirkan Foto copy atau salinan dari denah bangunan serta keterangan -keterangan yang diperlukan.

Koreksi Gambar denah bangunan dilegalisir / diketahui oleh pejabat yang berwenang.

---

\*) Attach the photocopy or copy of the building layout as well as other necessary information.

Correction of the building layout picture legalized / acknowledged by the authorized official.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.3**

**Form 1.3**

**SALINAN AKTE PENDIRIAN PERUSAHAAN  
YANG DISAHKAN NOTARIS \* )**

**COPY OF THE ESTABLISHMENT DEED  
LEGALIZED BY THE NOTARY \* )**

---

\*) Lampirkan Foto copy dan salinan akte pendirian perusahaan yang dilegalisir / diketahui oleh Kepala Dinas Provinsi / Kabupaten / Kota Setempat.

---

\*) Attach the photocopy and copy of the company establishment deed legalized / acknowledged by the local Head of the Province/District/City Office



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.4**

**Form 1.4**

**SURAT IZIN YANG DIMILIKI** (dari Instansi diluar Kementerian Kesehatan) \*)

**THE LICENSE IN POSSESSION** (from the government agency outside the Ministry of Health) \*)

---

\*) Lampirkan Foto copy surat izin tersebut

---

\*) Attach photocopy of such license.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.5**

**Form 1.5**

**SURAT PERJANJIAN KERJASAMA YANG  
DISAHKAN NOTARIS \*)**

**COOPERATION AGREEMENT  
LEGALIZED BY THE NOTARY \*)**

---

\*) Hanya diisi oleh Pemohon yang memproduksi Alat Kesehatan / Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga berdasarkan lisensi atau kontrak kerjasama. Lampirkan foto copy surat perjanjian kerjasama tersebut yang disahkan oleh Notaris.

---

\*) Only filled in by the Applicant who produces Medical devices / Household products based on the license or cooperation contract. Attach photocopy of such cooperation agreement legalized by the Notary.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.6**

**Form 1.6**

**MACAM DAN BENTUK ALAT  
KESEHATAN/PERBEKALAN KESEHATAN  
RUMAH TANGGA YANG AKAN DIPRODUKSI \*)**

**TYPE AND FORM OF MEDICAL  
DEVICES / HOUSEHOLD PRODUCTS TO  
BE PRODUCED \*)**

---

\*) Sebutkan semua jenis Alat Kesehatan/Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang akan diproduksi.

---

\*) List all Types of Medical devices / Household products to be produced.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.7**

**Form 1.7**

**DAFTAR ALAT PRODUKSI DAN ALAT  
PERLENGKAPAN PRODUKSI \*)**

**LIST OF PRODUCTION TOOLS AND  
EQUIPMENTS \*)**

---

\*) Harap ditulis selengkap mungkin Alat dan Perlengkapan Produksi yang dimiliki antara lain nama alat, merek, ukuran, tahun pembuatan, jumlah dsb.

Daftar tersebut harus dilegalisir / diketahui oleh Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten setempat.

---

\*) Please write down as complete as possible the Production Tools and Equipments, among others the name of equipment, brand, size, year made, amount, etc.

Such list should be legalized / acknowledged by the local Provincial/District Health Office.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Formulir 1.8**

**DAFTAR ALAT LABORATORIUM YANG  
DIMILIKI \*) / SURAT PERJANJIAN  
KERJASAMA DENGAN LABORATORIUM  
YANG TERAKREDITASI ATAU DIAKUI.**

---

\*) Harap diterangkan selengkap mungkin mengenai peralatan Laboratorium yang dimiliki antara lain nama alat, merek, ukuran, jumlah, tahun pembuatan dsb.

Daftar tersebut harus dilegalisir/ diketahui oleh Dinas Kesehatan Provinsi / Kabupaten / Kota



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Form 1.8**

**LIST OF LABORATORY EQUIPMENTS  
IN POSSESSION \*) / COOPERATION  
AGREEMENT WITH ACCREDITED OR  
RECOGNIZED LABORATORY.**

---

\*) Please inform as complete as possible concerning the Laboratory equipments in possession, among others name of equipment, brand, size, total, year made, etc.

Such list should be legalized / acknowledged by the local Provincial /





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

setempat.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

District Health Office.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.9**

**Form 1.9**

**DAFTAR BUKU KEPUSTAKAAN YANG  
DIMILIKI \*)**

**LIST OF BIBLIOGRAPHY IN  
POSSESSION \*)**

---

\*) Harap ditulis semua buku yang dimiliki terutama yang berhubungan dengan teknik pembuatan dan pemeriksaan mutu antara lain nama buku, edisi dan tahun penerbitan, pengarang, jumlah dan sebagainya.

Daftar tersebut harus dilegalisir/diketahui oleh Dinas Kesehatan Provinsi/ Kabupaten/ Kota setempat.

---

\*) Please write down all books in possession that are related to the production technique and quality inspection among others name of book, edition and publishing date, author, amount, etc.

Such list should be legalized / acknowledged by the local Provincial/District/City Health Office.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.10**

**Form 1.10**

**PENANGGUNG JAWAB TEKNIS PRODUKSI  
ATENAGA AHLI\*)**

**PRODUCTION TECHNICAL  
RESPONSIBLE PERSON OR EXPERT\*)**

---

\*) Agar dilampirkan Foto copy Ijazah atau sertifikat yang dimiliki oleh penanggung jawab teknis produksi.

---

\*) Attach photocopy of diploma or certificate in possession of the production technical responsible person.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.11**

**Forms 1.11**

**JUMLAH DAN JENIS TENAGA KERJA \*)**

**TOTAL AND TYPE OF MANPOWER\*)**

---

\*) Sebutkan Jumlah tenaga kerja yang dipekerjakan serta klasifikasi pendidikannya. Daftar tersebut harus dilegalisir oleh Dinas Kesehatan Provinsi / Kabupaten / Kota Setempat.

---

\*) Mention the total manpower in employment and their education classification. Such list should be legalized by the local Provincial/District/City Health Office.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.12**

**Form 1.12**

**KONSTRUKSI BANGUNAN \*)**

**BUILDING CONSTRUCTION \*)**

---

\*) Terangkan mengenai bahan yang digunakan untuk bangunan tersebut, meliputi lantai, dinding, atap dsb.

Data tersebut dilegalisir oleh Dinas Kesehatan

---

\*) Explain about the materials that are used for such building, covering the floor, wall, roof, etc.

Such data should be legalized by the local



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Provinsi / Kabupaten / Kota setempat.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

Provincial/District/City Health Office.





**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Formulir 1.13**

**Form 1.13**

**KETERANGAN LAINNYA DARI PERUSAHAAN \*)**

**OTHER INFORMATION ABOUT THE  
COMPANY \*)**

---

\*) Dapat dilengkapi dengan keterangan lainnya dan perusahaan jika dianggap perlu guna menjadi bahan pertimbangan dalam pemberian izin.

---

\*) May be completed with other information about the company if considered necessary that will be for consideration in providing the license.



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

**Formulir 2**

**BERITA ACARA PEMERIKSAAN SARANA  
PRODUKSI ALAT KESEHATAN/  
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH  
TANGGA DINAS KESEHATAN .....**

**NOMOR :.....**

Pada hari ..... tanggal ..... bulan .....  
tahun Kami yang bertanda tangan dibawah ini sesuai  
dengan Surat Perintah Kepala Dinas Kesehatan  
Provinsi..... telah melakukan pemeriksaan  
setempat terhadap :

**I. DATA PERUSAHAAN**

1. Nama Pabrik:
2. Nama Pimpinan:
3. Badan Usaha:
4. NPWP:
5. SIUP:
6. TDI:
7. Alamat & Nomor Telp. Pabrik::
8. Alamat & Nomor Telp. Gudang :
9. Alamat Surat Menyurat:
10. Nama Penanggung Jawab Teknis:

Pemeriksaan ini dilakukan adalah sebagai  
persyaratan untuk memperoleh Sertifikat  
Produksi Alat Kesehatan/ Perbekalan



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

**Form 2**

**REPORT OF INSPECTION ON THE  
PRODUCTION MEANS OF MEDICAL  
DEVICES / HOUSEHOLD PRODUCTS BY  
THE HEALTH OFFICE .....**

**NUMBER :.....**

On this day ..... date ..... month .....  
year, we the undersigned, in accordance with the  
Order of the Head of the Provincial Health Office of  
..... , have carried out the local inspection  
on:

**I. COMPANY DATA**

1. Name of Manufacturer:
2. Name of Director:
3. Business Company:
4. Taxpayer Reference Number:
5. Trade Business Permit:
6. Industry Registration Code:
7. Address & Telephone Number of  
Manufacturer:
8. Address & Telephone Number of  
Warehouse:
9. Address of Correspondence:
10. Name of Technical Responsible  
Person:

This inspection is carried out as the  
requirements to obtain the Medical  
devices / Household Products



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

Kesehatan Rumah Tangga dengan hasil sebagai berikut:

**II. LOKASI DAN BANGUNAN**

1. Lokasi Pabrik : Kawasan Industri ( )  
Pemukiman ( )
2. Bangunan Pabrik terdiri dari : Permanen ( )  
Semi Permanen ( )
3. Ruang Pabrik terdiri dari :  
Administrasi ..... ruangan  
Produksi ..... ruangan  
Penyimpanan bahan baku ..... ruangan  
Penyimpanan produk jadi ..... ruangan  
Laboratorium ..... ruangan  
Alat Produksi ..... ruangan

**III. PRODUKSI**

1. Ruang Produksi
  - 1.1 Ruang dibuat berdasarkan perencanaan Ya ( ) Tidak ( )
  - 1.2 Ruang tiap jenis/bentuk produk terpisah Ya ( ) Tidak ( )
  - 1.3 Luas ruangan sesuai dengan kegiatan produksi, peralatan dan Jumlah Ya ( ) Tidak ( )
  - 1.4 Ruang Produksi
    - a. Bersih Ya ( ) Tidak ( )
    - b. Ventilasi Cukup Ya ( ) Tidak ( )
    - c. Penerangan Memadai Ya ( )  
Tidak ( )
    - d. Lantai Semen Ya ( ) Tidak ( )  
Keramik Ya ( ) Tidak ( )



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

Production Certificate with the following results:

**II. LOCATION AND BUILDING**

1. Manufacturer Location: Industrial Area ( )  
Settlement ( )
2. Manufacturer Building is Permanent ( )  
Semi Permanent ( )
3. Manufacturer Rooms consist of:  
Administration ..... rooms  
Production ..... rooms  
Storage of standard materials ..... rooms  
Storage of finished products ..... rooms  
Laboratory ..... rooms  
Production Equipments..... rooms

**III. PRODUCTION**

1. Production Room
  - 1.1 Room is made based on planning  
Yes ( ) No ( )
  - 1.2 Rooms of each type/form of product are separated Yes ( ) No ( )
  - 1.3 Room extent is according to the production activity, equipments and amount Yes ( ) No ( )
  - 1.4 Production Room
    - a. Clean: Yes ( ) No ( )
    - b. Sufficient Ventilation: Yes ( )  
No ( )
    - c. Adequate Lighting: Yes ( ) No ( )
    - d. Floor: Cement Yes ( ) No ( )  
Ceramic Yes ( ) No ( )



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

- e. Dinding Semen Ya  Tidak   
Keramik Ya  Tidak
- f. Langit-langit Ada Ya  Tidak
- g. Alat pemadam kebakaran Ada  Tidak
- h. Sumber air PAM Ada  Tidak
- i. Pengatur suhu Ada  Tidak

2. Peralatan Produksi (sebutkan)

- 2.1. ....
- 2.2. ....
- 2.3. ....
- 2.4. ....
- 2.5. ....

3. Penanggung Jawab:

- 3.1. Nama:
- 3.2. Ijazah yang dimiliki:
- 3.3. Sertifikat pendukung:

4. Tenaga Teknik:

4.1. Jumlah tenaga teknik

Nama		Keahlian	
1.		1.	
2.		2.	
3.		3.	
4	dst.....	4	dst.....

5. Khusus Pabrik yang memproduksi Alat Kesehatan Steril:

- 5.1. Mempunyai alat khusus untuk mensterilkan : Ada  Tidak
- 5.2. Mempunyai ruangan khusus untuk mensterilkan : Ada  Tidak



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

- e. Wall: Cement Yes  No   
Ceramic Yes  No
- f. Ceiling: Exists Yes  No
- g. Firefighting equipments: Available Yes  No
- h. Water source: PAM Yes  No
- i. Air condition: Available Yes  No

2. Production Equipments (mention)

- 2.1. ....
- 2.2. ....
- 2.3. ....
- 2.4. ....
- 2.5. ....

3. Technical Responsible Person:

- 3.1. Name:
- 3.2. Diploma in possession:
- 3.3. Supporting certificate:

4. Technical Staff

4.1. Total technical staff

Name		Expertise	
1.		1.	
2.		2.	
3.		3.	
4	etc.....	4	etc .....

5. Particularly Manufacturer that produces Sterile Medical Devices:

- 5.1. In possession of special tools to sterilize: Available  Not available
- 5.2. Has special room to sterilize: Available  Not available



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

5.3. Proses Sterilisasi dilakukan secara:

Aseptis / basah / kering / cara lain  
misal: Kimia, gas, dan lain-lain  
sebutkan .....

5.4. Metode uji Sterilitas yang  
dilakukan: 1..... 2.....



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

5.3. The Sterilization process is  
carried out by way of:

Aseptic / wet / dry / other way for  
example: Chemical, gas, and  
others, mention .....

5.4. Method of sterility test carried  
out: 1..... 2.....

**IV. RUANG PENYIMPANAN BAHAN BAKU**

- |                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. Bersih               | Ya ( ) Tidak ( )      |
| 2. Ventilasi            | Cukup ( ) Tidak ( )   |
| 3. Penerangan           | Memadai ( ) Tidak ( ) |
| 4. Lantai               | Semen ( ) Keramik ( ) |
| 5. Dinding              | Semen ( ) Keramik ( ) |
| 6. Langit-langit        | Ada ( ) Tidak ( )     |
| 7. Pengatur Suhu        | .....                 |
| 8. Pemadam<br>Kebakaran | Ada ( ) Tidak ( )     |

**IV. STORAGE ROOM OF STANDARD MATERIALS**

- |                               |                        |
|-------------------------------|------------------------|
| 1. Clean                      | Yes ( ) No ( )         |
| 2. Ventilation                | Sufficient ( ) Not ( ) |
| 3. Lighting                   | Adequate ( ) Not ( )   |
| 4. Floor                      | Cement ( ) Ceramic ( ) |
| 5. Wall                       | Cement ( ) Ceramic ( ) |
| 6. Ceiling                    | Available ( ) Not ( )  |
| 7. Air condition              | .....                  |
| 8. Firefighting<br>Equipments | Available ( ) Not ( )  |

**V. RUANG PENYIMPANAN PRODUKSI JADI**

- |                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. Bersih               | Ya ( ) Tidak ( )      |
| 2. Ventilasi            | Cukup ( ) Tidak ( )   |
| 3. Penerangan           | Memadai ( ) Tidak ( ) |
| 4. Lantai               | Semen ( ) Keramik ( ) |
| 5. Binding              | Semen ( ) Keramik ( ) |
| 6. Langit-langit        | Ada ( ) Tidak ( )     |
| 7. Pengatur Suhu        | .....                 |
| 8. Pemadam<br>Kebakaran | Ada ( ) Tidak ( )     |

**V. STORAGE ROOM OF FINISHED PRODUCTS**

- |                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| 1. Clean                      | Yes ( ) No ( )                     |
| 2. Ventilation                | Sufficient ( ) Not ( )             |
| 3. Lighting                   | Adequate ( ) Not ( )               |
| 4. Floor                      | Cement ( ) Ceramic ( )             |
| 5. Wall                       | Cement ( ) Ceramic ( )             |
| 6. Ceiling                    | Available ( ) No ( )               |
| 7. Air condition              | .....                              |
| 8. Firefighting<br>Equipments | Available ( ) Not<br>available ( ) |

**VI. LABORATORIUM**

**VI. LABORATORY**



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIC INDONESIA**

1. Ruang Laboratorium      Ada ( ) Tidak ( )
2. Alat - alat laboratorium      Ada ( ) Tidak ( )
3. Daftar                      alat      (Sebutkan) .....  
laboratorium
4. Penanggung jawab      Ada ( ) Tidak ( )
5. Surat                      Kerjasama  
Laboratorium                      Ada ( ) Tidak ( )

**VII. SANITASI**

1. WC & Kamar Mandi      Ada ( ) Tidak ( )  
karyawan
2. Tempat Sampah Akhir      Ada ( ) Tidak ( )
3. Kamar ganti Pakaian      Ada ( ) Tidak ( )

**VIII. KARYAWAN**

1. Jumlah                      .....Orang
2. Jenis                      ..... (lampirkan )  
pendidikan

**IX. ADMINISTRASI**

1. Surat Permohonan      Ada ( ) Tidak ( )
2. Salinan Akte Notaris      Ada ( ) Tidak ( )
3. NPWP                      Ada ( ) Tidak ( )
4. Ijin                      Usaha  
Industri/Tanda      Daftar      Ada ( ) Tidak ( )  
Industri



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

1. Laboratory Room      Available ( ) No ( )
2. Laboratory tools      Available ( ) No ( )
3. List of laboratory      (Mention) .....  
tools
4. Technical                      Available ( ) No ( )  
Responsible  
Person
5. Laboratory                      Cooperation      Available ( ) No ( )  
Agreement

**VII. SANITATION**

1. Toilet & Bathroom      Available ( ) No ( )  
of employees
2. Final      Garbage      Available ( ) No ( )  
Location
3. Locker Room                      Available ( ) No ( )

**VIII. EMPLOYEES**

1. Total                      .....Employees
2. Type of                      ..... (attach )  
education

**IX. ADMINISTRATION**

1. Letter                      of      Available ( ) No ( )  
Application
2. Copy of Notary      Available ( ) No ( )  
Deed
3. Taxpayer                      Available ( ) No ( )  
Reference  
Number
4. Industry      Business  
License / Industry      Available ( ) No ( )  
Registration







**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

3. ....  
.....

Mengetahui,  
Kepala Dinas Kesehatan

(.....)

NIP .....

Catatan: Jika memenuhi syarat setiap lembar lampiran peta lokasi, denah bangunan, peralatan, agar dilegalisir Dinas Kesehatan.



**MINISTER OF HEALTH  
OF THE REPUBLIC OF INDONESIA**

3. ....  
.....

Acknowledged,  
Head of Health Office

(.....)

Reg. No

.....

Note: If the conditions are fulfilled, then each sheet of attachment of the location map, building layout, and equipments, should be legalized by the Health Office.