



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR : FK.01.02/VI/736-e/2020

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN

**DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- MEMBACA** : 1. Surat permohonan **PT. PRIMA MEDIX NUSANTARA, Bali** Nomor 011/Presdir/PMN/V/2020 Tanggal 6 Mei 2020 tentang Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dengan kelengkapan persyaratan tertanggal 12 Mei 2020.
2. Hasil analisa terhadap Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan **PT. PRIMA MEDIX NUSANTARA**.
- MENIMBANG** : bahwa permohonan **PT. PRIMA MEDIX NUSANTARA, Bali** tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
- MENGINGAT** : 1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan

MEMUTUSKAN:

MENETAPKAN :

Kesatu

: Memberikan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan kepada:

Nama Perusahaan : **PT. PRIMA MEDIX NUSANTARA**

Nomor Induk Berusaha : 0220009402679

NPWP : 94.793.969.0-022.000

Alamat Perusahaan : Mid Plaza 2 Lt. 8,
Jl. Jendral Sudirman Kav. 10-11,
Kel. Karet Tengsin, Kec. Tanah Abang,
Jakarta Pusat, DKI Jakarta
Telp. 021-57998888

Nama Direktur / Pimpinan : **ADI SAPUTRA KUSMA**

Nama Penanggung Jawab Teknis : **BAGUS WICAKSONO SRIPARNO**
(S.1-Ilmu Komunikasi)

Alamat Pabrik : Jl. Karangmas Sejahtera, Kel. Jimbaran,
Kec. Kuta Selatan, Kab. Badung, Bali



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR E



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



- Kedua** : Jenis alat kesehatan yang diproduksi sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- Ketiga** : Sertifikat Produksi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas B dengan ketentuan sebagai berikut:
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
 2. Menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dalam hal sarana, dokumentasi, hygiene sanitasi.
 3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.
 4. Menguji produknya ke laboratorium terakreditasi atau diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
 5. Melaksanakan produksi Alat Kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.
- Keempat** : Sertifikat Produksi berlaku selama 1 (satu) tahun dan wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Kelima** : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat perubahan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada Tanggal : 13 Mei 2020



Tembusan Yth:

1. Kementerian Kesehatan RI (sebagai laporan).
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR E



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

NOMOR : FK.01.02/VI/736-e/2020

TANGGAL : 13 Mei 2020

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan diproduksi :

- PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK
 - Surgical Mask
 - Surgical Gloves

Dengan ketentuan bahwa Alat Kesehatan tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR E