



**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 SEKRETARIS DIREKTORAT JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

NOMOR : FK.01.02/2/1707-e/2021

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN

**SEKRETARIS DIREKTORAT JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

- MEMBACA** : 1. Surat permohonan **PT. PRIMA MEDIX NUSANTARA, Bali** Nomor 005/Dir/PMN/VI/2021 Tanggal 2 Juni 2021 tentang Permohonan Perpanjangan, Perubahan Penanggung Jawab Teknis dan Kategori Produk Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dengan kelengkapan persyaratan tertanggal 7 Juli 2021.
2. Hasil analisa terhadap Permohonan Perpanjangan, Perubahan Penanggung Jawab Teknis dan Kategori Produk **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
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/4796/2021 tentang Perubahan atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/620/2021 tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Persetujuan atau Penolakan Perizinan dan Rekomendasi Bidang Kefarmasian dan Alat 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 | : ENDRA LEONARDY |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : DEDDY RIFANDI LAURENS
(S.1-Farmasi) |
| Alamat Pabrik | : Jl. Karangmas Sejahtera, Kel. Jimbaran, Kec. Kuta Selatan, Kab. Badung, Bali telp. 021-57998888 Ext 7061 |
- Kedua** : Jenis alat kesehatan yang diproduksi sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini.



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



- 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 Nomor FK.01.02/VI/736-e/2020 masa berlaku diperpanjang sampai dengan 5 (lima) 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 : 8 Juli 2021

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Sekretaris Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan,



ARIANTI ANAYA

Tembusan Yth:

1. Kementerian Kesehatan RI (sebagai laporan).
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta.
5. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi 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



**LAMPIRAN KEPUTUSAN SEKRETARIS
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN
DAN ALAT KESEHATAN**

NOMOR : FK.01.02/2/1707-e/2021

TANGGAL : 8 Juli 2021

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan diproduksi :

- PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK
 - Surgical Face Mask
- PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN
 - Filtering Facepiece Respirator For Use By
The General Public In Public Health
Medical Emergencies

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

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Sekretaris Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan,

ARIANTI ANAYA



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