

KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

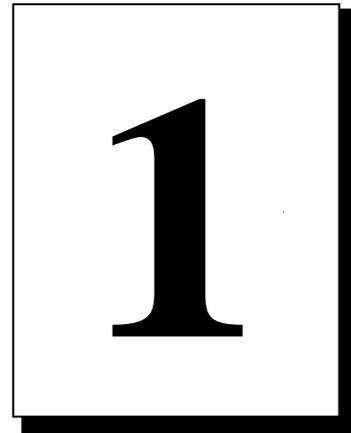
USER MANUAL

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online Nomor Izin Edar (NIE)

(User Perusahaan Versi 2.20)

Daftar Isi

Daftar Isi.....	1
Pendahuluan	2
Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online.....	2
Alur Aplikasi	2
Kebutuhan Perangkat Lunak dan Perangkat Keras	5
Halaman Aplikasi.....	6
Registrasi Aplikasi.....	7
Login Aplikasi.....	10
Memulai Aplikasi.....	11
Menu Aplikasi	11
Beranda Aplikasi	12
Nomor Izin Edar.....	12
Izin Edar Alat Kesehatan (Alkes)	13
1. Permohonan Baru	13
2. Melakukan Preview / Proses Data	50
3. Terbit	60
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)	61
1. Permohonan Baru	61
2. Melakukan Preview / Proses Data	82
3. Terbit	90
Logout Aplikasi	91



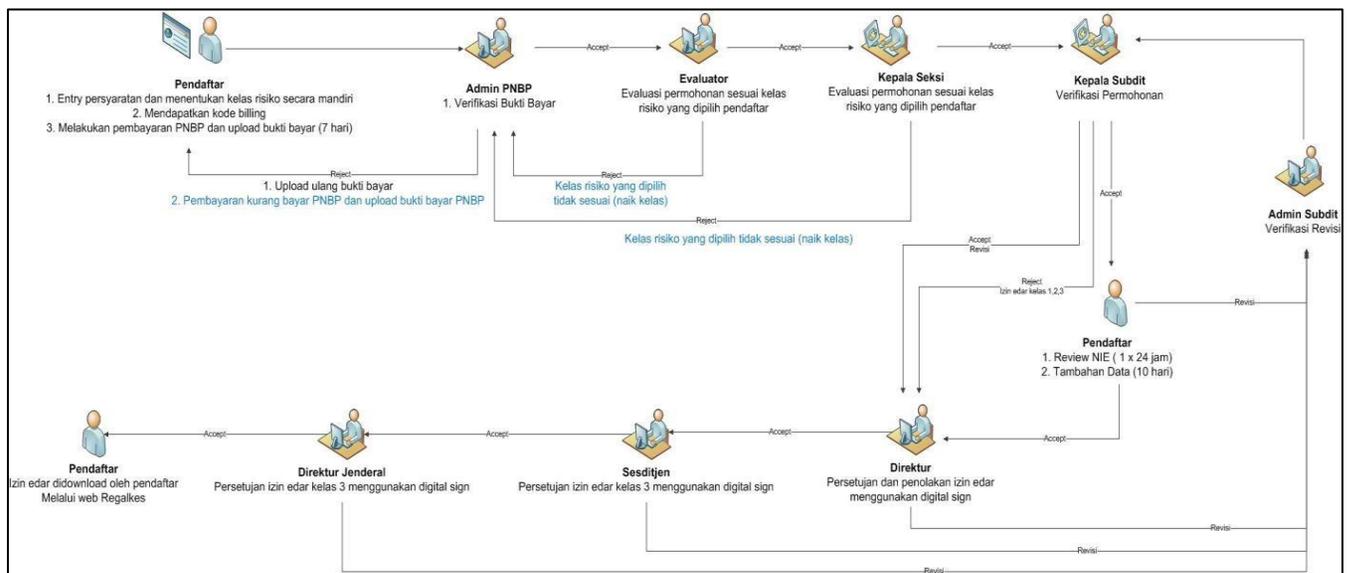
Pendahuluan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT. Silahkan melakukan registrasi terlebih dahulu kemudian lakukan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

Alur Aplikasi

Alur Proses **Aplikasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** :



Berikut Penjelasan Proses **Alur Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** :

1. Mengakses halaman aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online : <http://regalkes.kemkes.go.id/>
2. Perusahaan melakukan registrasi dengan *input* data dan *upload* berkas persyaratan yang diperlukan.
3. Apabila pendaftar telah melakukan input data registrasi secara keseluruhan dengan lengkap dan benar, maka pendaftar dihimbau untuk mengirimkan data registrasi.
4. Setelah data permohonan terkirim, maka aplikasi akan mengirimkan email konfirmasi kepada pendaftar yang berisikan hasil evaluasi permohonan registrasi.
5. Pendaftar membuka email konfirmasi yang telah dikirimkan aplikasi ke email perusahaan pendaftar. Apabila permohonan disetujui maka pendaftar akan mendapatkan username dan password yang digunakan untuk mengakses akun Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online, namun jika permohonan tersebut ditolak maka pendaftar bisa melakukan registrasi ulang.
6. Pendaftar melakukan login aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online.
7. Pendaftar memilih Nomor Izin Edar, kemudian memilih izin edar Alat Kesehatan atau PKRT.
8. Pendaftar melakukan *input* data dan *upload* seluruh lampiran berkas persyaratan permohonan izin secara lengkap.
9. Setelah seluruh data lengkap dan benar, maka pendaftar dapat mengirimkan data permohonan.
10. Selanjutnya apabila data sudah dikirim, maka aplikasi secara langsung akan meng-generate kode billing. Pada proses ini pendaftar diharuskan melakukan pembayaran dengan metode E-Payment baik melalui Teller, ATM, atau Internet Banking. Kemudian pendaftar melakukan upload bukti bayar tersebut ke dalam aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online dan pendaftar melakukan Cek Status Billing untuk mendapatkan Nomor NTB dan NTPN. Jangka waktu pembayaran PNBPN, upload bukti bayar serta pengiriman permohonan ke Admin PNBPN adalah 7 hari.
11. Admin PNBPN akan menerima dan melakukan verifikasi bukti bayar.
12. Evaluator melakukan evaluasi. Untuk evaluasi Izin Edar Alat Kesehatan kelas 1 (45 hari), kelas 2 (90 hari), dan kelas 3 (120 hari). Adapun untuk evaluasi Izin Edar PKRT kelas 1 (45 hari), kelas 2 (80 hari), dan kelas 3 (100 hari).
13. Apabila telah dilakukan evaluasi dan terjadi kesalahan dalam pemilihan kelas, maka jika naik kelas permohonan tersebut akan dikirimkan ke Admin PNBPN untuk mendapatkan kode billing tambahan, kemudian permohonan tersebut akan dikirimkan ke pendaftar untuk dilakukan pembayaran sesuai dengan kode billing tambahan.

14. Setelah dilakukan evaluasi oleh evaluator, permohonan tersebut akan dikirimkan ke Kepala Seksi.
15. Kepala seksi melakukan evaluasi. Apabila setelah dilakukan evaluasi dan terjadi kesalahan dalam pemilihan kelas, maka jika naik kelas permohonan akan dikirimkan ke Admin PNBPN untuk mendapatkan kode billing tambahan, kemudian permohonan akan dikirimkan ke pendaftar untuk dilakukan pembayaran sesuai dengan kode billing tambahan.
16. Setelah dilakukan evaluasi oleh Kepala Seksi, permohonan akan dikirimkan ke Kepala Sub Direktorat.
17. Kepala Sub Direktorat melakukan evaluasi. Jika sesuai maka permohonan akan diteruskan ke Review NIE dengan waktu 1 x 24 jam. Jika masih ada yang kurang sesuai, maka akan diberikan Tambahan Data lalu dikirimkan kembali ke Evaluator, Kepala Seksi dan Kasubdit. Jika masih kurang sesuai lagi maka permohonan akan ditolak.
18. Pendaftar melakukan Review NIE 1 x 24 jam, apabila tidak ada yang perlu diperbaiki permohonan akan dikirimkan ke Direktur Proses Tanda Tangan NIE dan apabila ada yang perlu diperbaiki, bisa dilakukan revisi.
19. Admin subdit akan melakukan perbaikan sesuai dengan catatan yang diberikan Pendaftar. Setelah dilakukan perbaikan, permohonan akan dikirimkan ke Kepala Sub Direktorat dan permohonan akan dikirimkan kembali ke Direktur untuk Proses Tanda Tangan NIE
20. Setelah Direktur menanda tangani NIE atau Surat Penolakan. Apabila permohonan termasuk dalam kelas resiko D, maka akan terkirim ke SESDITJEN.
21. Permohonan dikirimkan ke Direktur Jenderal untuk dilakukan Proses Tanda Tangan NIE.
22. Apabila telah dilakukan Tanda Tangan NIE atau Surat Penolakan oleh Direktur atau Direktur Jenderal, pendaftar akan menerima NIE atau Surat Penolakan sesuai dengan permohonan yang telah diajukan, dimana terdapat digital signature sebagai legalitas permohonan tersebut.

Kebutuhan Perangkat Lunak dan Perangkat Keras

Untuk dapat mengakses aplikasi ini diperlukan beberapa hal, yaitu:

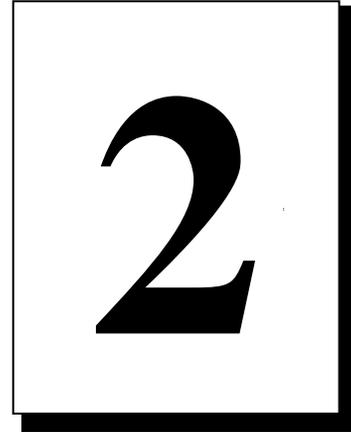
1. **Hardware** (Perangkat Keras)

- 1 Set PC/Notebook/Netbook dengan processor setara Pentium III atau lebih.
- RAM minimal 512 MB.
- Koneksi internet.
- Printer.
- Scanner.

2. **Software** (Perangkat Lunak)

- Sistem Operasi non-mobile.
- Internet Browser (Microsoft Internet Explorer versi 7 atau lebih, Google Chrome, Mozilla Firefox versi 4 atau lebih, Safari dan Opera).

Dokumen berformat pdf digunakan untuk lampiran berkas dokumen persyaratan.



Halaman Aplikasi

Untuk dapat mengakses aplikasi registrasi alat kesehatan dan PKRT Online ini user bisa mengetikkan alamat <http://regalkes.kemkes.go.id/> pada address bar salah satu web browser. Pastikan sebelumnya bahwa PC/Laptop/Notebook user terhubung dengan internet. Kemudian akan muncul halaman utama aplikasi seperti berikut ini.

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Beranda Informasi Bantuan Registrasi Guideline Kelas

Registrasi Alat Kesehatan

Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga). Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

Maklumat Pelayanan
Memberikan pelayanan sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan secara profesional, transparan, dan akuntabel.

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Login

Username
Password
Key Code

Login Lupa Password

Link Terkait

Statistik Akses Aplikasi Bulan November

- 61 Jawa Barat - 0,14%
- 59 Jakarta Raya - 0,13%
- 16 Jawa Timur - 0,04%
- 12 Sumatera Barat - 0,03%
- 10 Banten - 0,02%
- 310 Tamu
- 649 Anggota yang Online saat ini
- 3299 Pengunjung hari ini
- 44209 Pengunjung bulan ini
- 4055623 Pengunjung dari 7 Januari 2018

NIE / SK Yang Sudah Bisa Diambil

- AKL 11103912971 - PT. DAYA PRIMA MANDIRI JAYA
- AKL 10902917916 - PT. GRAHA IMEX PERDANA
- AKL 11204020793 - PT. OPTINDO SURYATAMA
- AKL 11403718483 - PT. ES TU INDONESIA
- AKL 10904916770 - PT. BUANA JAYA ALKESINDO
- AKL 11402917947 - PT. INDOCORE PERKASA
- AKL 10902916450 - PT. GERAJ MANDIRI
- AKL 21603915159 - PT. PANAMA GLOBAL MANDIRI
- AKL 11303916394 - PT. BUANA JAYA ALKESINDO
- AKL 21603917153 - PT. HOSPI NIAGA UTAMA
- AKL 11603020780 - PT. SENTRA ASIA GEMILANG
- AKL 21603913378 - PT. ENSEVAL PUTERA MEGATRADING
- AKL 11204913223 - PT. POLYVISI RAMA OPTIK

Registrasi Aplikasi

Untuk dapat mengakses aplikasi secara penuh, maka pengguna perlu login ke aplikasi. Untuk login ke aplikasi pengguna membutuhkan username dan password yang diperoleh dari proses registrasi. Berikut ini akan dijelaskan langkah-langkah melakukan registrasi pada Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online

1. Pilih Menu Registrasi, akan tampil Form Registrasi sebagai berikut :

The screenshot shows the registration form for the 'Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online' application. The form is organized into several sections:

- Data Perusahaan:** Includes fields for 'Nomor Induk Berusaha (NIB)', 'Nama Perusahaan', 'NPWP', 'Lampiran File NPWP', and 'Status Usaha' (with checkboxes for 'Produsen', 'Penyalur (PAK)', and 'Importir PKRT').
- Data Gudang:** Includes fields for 'No Telepon', 'Alamat', 'Propinsi', 'Kabupaten / Kota Madya', and 'Kecamatan / Kelurahan'.
- Data Workshop:** Includes fields for 'No Telepon', 'Alamat Workshop', 'Propinsi', 'Kabupaten / Kota Madya', and 'Kecamatan / Kelurahan'.
- Data Petugas:** Includes fields for 'User ID', 'Nama', 'NIP', 'Jabatan', 'Nomor Telepon Seluler', 'Email', 'Pasfoto Berwarna 4x6', and 'Surat Tugas'.

Additional features include a 'Check NIB' button, 'Pilih File' buttons for attachments, and a CAPTCHA field. The page footer contains 'Daftar' and 'Kembali' buttons.

Berikut keterangan Kolom Isian :

Data Perusahaan

- **Nomor Induk Berusaha (NIB)** : Input Nomor NIB yang sesuai selanjutnya klik tombol  untuk mengecek data NIB
- **Nama Perusahaan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **NPWP** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Lampiran File NPWP** : Upload File NPWP dengan format PDF
- **Status Usaha** : Pilih lalu checklist Status Usaha yang tersedia (Produsen/Penyalur(PAK), Importir PKRT)
- **Nomor SIUP (Surat Izin Usaha Perdagangan)** : Input Nomor SIUP yang sesuai
- **Tanggal terbit SIUP** : Input tanggal terbit SIUP yang sesuai
- **TDI / IUI** : Input Nomor Tanda Daftar Industri / Izin Usaha Industri dengan data yang sesuai
- **Badan Usaha** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Status Permodalan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Surat Pernyataan Keaslian Data** : Upload lampirkan Surat Pernyataan bermaterai dalam Format PDF
- **Penanggung Jawab Teknis** : Input Nama Penanggung Jawab Teknis yang sesuai
- **Pendidikan PJT** : Pilih Pendidikan PJT yang telah tersedia
- **Alamat Perusahaan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Daerah Perusahaan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **No Telepon Perusahaan** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Fax** : akan otomatis terisi apabila telah menginput No NIB
- **Email Perusahaan** : Input alamat Email Perusahaan dengan data yang sesuai
- **Capcha** : Input Kode Capcha yang telah tampil

Data Gudang

- **No Telepon** : Input Nomor Telepon yang dengan data yang sesuai
- **Alamat** : Input Alamat Gudang dengan data yang sesuai
- **Propinsi** : Pilih Propinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya sesuai dengan Propinsi yang telah dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan sesuai dengan Propinsi yang telah dipilih

Data Workshop

- **No Telepon** : Input Nomor Telepon yang dengan data yang sesuai
- **Alamat** : Input Alamat Workshop dengan data yang sesuai
- **Propinsi** : Pilih Propinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya sesuai dengan Propinsi yang telah dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan sesuai dengan Propinsi yang telah dipilih

Data Petugas

- **User ID** : Input jenis User ID untuk Data Petugas
- **Nama** : Input Nama Petugas dengan sesuai
- **NIP** : Input Nomor NIP yang sesuai
- **Jabatan** : Input Jabatan Data Petugas yang sesuai
- **Nomor Telepon Seluler** : Input Nomor Telepon Seluler yang aktif
- **Email** : Input alamat email dengan data yang sesuai dan pastikan menggunakan email (@gmail / @yahoo) agar tidak terkendala saat mendapatkan notifikasi dari sistem
- **Pasfoto Berwarna 4x6** : Input Pasfoto berwarna 4x6 dengan format JPG / JPEG
- **Surat Tugas** : Input Surat Tugas dengan data yang sesuai menggunakan format PDF



Setelah menginput Form Registrasi klik icon  untuk melakukan Registrasi, Selanjutnya Silahkan mengecek email petugas untuk memastikan proses registrasi telah sukses. User diharapkan menunggu konfirmasi secepatnya 3 hari atau paling lambat 2 minggu setelah proses registrasi.

Jika permohonan registrasi telah disetujui, maka sistem akan mengirim email secara otomatis ke alamat email petugas. Email tersebut berisi username dan password untuk login ke aplikasi.

Login Aplikasi

Langkah-langkah untuk mengakses halaman utama Aplikasi **Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** dengan cara sebagai berikut:

1. Untuk Akses Regalkes (**Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online**) melalui alamat <http://regalkes.kemkes.go.id/>
2. Pada halaman utama aplikasi terdapat Form Login seperti berikut :

Registrier Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Registrier Alat Kesehatan

Aplikasi Registrier Alat Kesehatan dan PKRT Online ini dibangun untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan yang menerbitkan Izin Edar Produk Alat Kesehatan dan PKRT (Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga). Silahkan login dengan memasukkan User ID dan Password yang Anda miliki untuk dapat mengakses fasilitas tersebut.

Maklumat Pelayanan

Memberikan pelayanan sesuai standar pelayanan yang telah ditetapkan secara profesional, transparan, dan akuntabel.

Direktorat Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Username
Password
Key Code

AFTER

Login Lupa Password

Berita & Pengumuman

- ALUR RELAKSASI PERCEPATAN PERIZINAN ALKES DAN PKRT PRODUK DALAM NEGERI DALAM Mendukung PENANGGULANGAN COVID-19
- Pengumuman Alamat Website Resmi Sistem Registrier Alat Kesehatan dan PKRT
- Pengumuman Helpdesk Sistem di Lingkungan Direktorat Penilaian Alkes dan PKRT
- Penarikan dan Penghapusan Alat Kesehatan yang Mengandung Alat Merkuri
- Pengumuman Data Investasi dan Kapasitas

Berita & Pengumuman Konsultasi

Statistik Akses Aplikasi Bulan November

- 61 Jawa Barat - 0,14%
- 59 Jakarta Raya - 0,13%
- 16 Jawa Timur - 0,04%
- 12 Sumatera Barat - 0,03%
- 10 Banten - 0,02%
- 310 Tamu
- 649 Anggota yang Online saat ini
- 3299 Pengunjung hari ini
- 44209 Pengunjung bulan ini
- 4055623 Pengunjung dari 7 Januari 2018

Link Terkait

NIE / SK Yang Sudah Bisa Diambil

- AKL 11103912971 - PT. DAYA PRIMA MANDIRI JAYA
- AKL 10902917916 - PT. GRAHA IMEX PERDANA
- AKL 11204020793 - PT. OPTINDO SURYATAMA
- AKL 11403718483 - PT. ES TU INDONESIA
- AKL 10804916770 - PT. BUANA JAYA ALKESINDO
- AKL 11402917947 - PT. INDOCORE PERKASA
- AKL 10902916450 - PT. GERAI MANDIRI
- AKL 21603915159 - PT. PANAMA GLOBAL MANDIRI
- AKL 11303916394 - PT. BUANA JAYA ALKESINDO
- AKL 21603917153 - PT. HOSPI NIAGA UTAMA
- AKL 11603020780 - PT. SENTRA ASIA GEMILANG
- AKL 21603913378 - PT. ENSEVAL PUTERA MEGATRADING
- AKL 11204913223 - PT. POLYVISI RAMA OPTIK

3. Masukkan **Username** dan **Password** pada Form Login
4. Masukkan **Key Code** sesuai dengan yang ditampilkan pada gambar

5. Klik tombol  untuk masuk pada Aplikasi.

Memulai Aplikasi

Berikut ini menu yang tersedia pada **Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** meliputi :

Menu Aplikasi

Tampilan Menu pada **Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online** untuk Jenis User Perusahaan, sebagai berikut :



Berikut Penjelasan Keterangan dari setiap menu yang tersedia :

Menu	Keterangan
Beranda	Menu ini menampilkan Halaman setelah login pada aplikasi Regalkes (Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online)
Nomor Izin Edar	Menu ini adalah modul yang digunakan untuk pengajuan permohonan perizinan terkait Izin Edar produk Alat Kesehatan & Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).
e-Iklan	Menu ini adalah aplikasi yang digunakan untuk pengajuan permohonan perizinan terkait iklan produk Alat Kesehatan & Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT).
e-Surat Keterangan	Menu ini adalah modul yang digunakan untuk pengajuan permohonan surat keterangan yang menyatukan 10 jenis Surat Keterangan dengan CFS (Certificate Off Free Sale), CEO (Certificate of Export) dan HC (Health Certificate)
Sisprokal	Menu ini adalah aplikasi yang berfungsi sebagai pelaporan Alat Kesehatan Dalam Negeri.
Data User	Menu ini menampilkan Informasi Data Perusahaan dan Daftar User yang tersedia pada aplikasi

Beranda Aplikasi

Menu ini menampilkan Halaman Beranda **Aplikasi Registrasi Alat Kesehatan dan PKRT Online**, akan tampil sebagai berikut :



Nomor Izin Edar

Izin edar adalah izin yang diberikan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor, digunakan dan / atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.

Berikut ini tampil Halaman Utama **Nomor Izin Edar (NIE)** :

Informasi Pengguna

Nama Name	User Coba	Alamat Address	jl. raya boulevard barat, apartemen french walk rukan g 30 MOI kelapa gading barat
Jabatan Position	Pendaftar Perusahaan	Propinsi Province	Prov. DKI Jakarta
Email Email		Telepon Telp	
Nama Perusahaan Company Name	PERUSAHAAN COBA	Waktu Login Login Time	2020-11-12 16:24:28
NPWP NPWP	34.646.346.7-574.554	Akses Terakhir Last Access	2019-11-13 16:51:39

Informasi Permohonan Perizinan PERUSAHAAN COBA

Harap memperhatikan Estimasi Hari yang diberikan untuk setiap perizinan yang diajukan.
Periksa kembali dokumen anda sebelum melakukan pengiriman

JENIS PERIZINAN	DRAFT	SPB			TAMBAHAN DATA	REVIEW DRAFT NIE	PENOLAKAN	EXPIRED	DALAM PROSES	DIBEKUKAN	TERBIT
		Upload SPB	Upload Ulang	Kurang Bayar							
Izin Edar Alat Kesehatan	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Izin Edar PKRT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Izin Edar Alat Kesehatan (Alkes)

1. Permohonan Baru

Untuk membuat Permohonan Baru Nomor Izin Edar tersedia untuk Permohonan Dalam Negeri (Lokal) dan Luar Negeri (Impor), sebagai berikut :

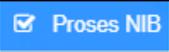
A. Dalam Negeri (Lokal)

Berikut ini langkah untuk membuat permohonan Baru Nomor Izin Edar Dalam Negeri (Lokal) :

1. Pilih Menu **Alkes** Pilih **Baru** kemudian Pilih **Dalam Negeri (Lokal)**



2. Sistem akan tampil sebagai berikut :

3. Klik  Sistem akan tampil sebagai berikut :

Berikut keterangan Kolom Isian :

Data NIB

- **NIB** : akan tampil Nomor NIB, Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan [Klik disini](#)
- **Alamat Proyek** : Pilih alamat proyek yang tersedia dengan cara klik **Lokasi Proyek** akan tampil sebagai berikut :



Pilih lokasi yang tersedia selanjutnya klik icon **Pilih** untuk memilih data alamat

Produk

- **Kelompok Produk** : Pilih dan Checklist Jenis Kelompok Produk yang tersedia
- **Nama Perusahaan** : Akan terisi otomatis jika telah memasukan data NIB
- **NPWP** : Akan terisi otomatis jika telah memasukan data NIB
- **Nama Dagang** : Input Nama Dagang dengan sesuai, klik **Buka Simbol** Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Kategori** : Pilih Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Sub Kategori** : Pilih Sub Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Jenis Produk** : Pilih Jenis Produk yang tersedia dengan sesuai
- **HS Code** : Pilih HS Code yang sesuai
- **Kelas** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Kelas Resiko** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Tipe / Ukuran** : Input Tipe/Ukuran yang sesuai
- **Netto** : Input Jumlah Netto yang sesuai
- **Kemasan** : Input Kemasan yang sesuai
- **Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani** : Upload lampiran yang sesuai dengan template yang telah tersedia, selanjutnya klik tombol **Pilih File** untuk mengupload File maximal Upload File 5MB

Pabrik

- **Nama Pabrik Induk** : Input Nama Pabrik Induk dengan data yang sesuai, klik **Buka Simbol** Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Data Lisensi (akan muncul apabila pada bagian kelompok produk menchecklist lisensi)

- **Nama Pemberi Lisensi** : Input Nama Pemberi Lisensi dengan data yang sesuai
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Provinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang tersedia berdasarkan Provinsi yang dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang tersedia berdasarkan Kabupaten yang dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

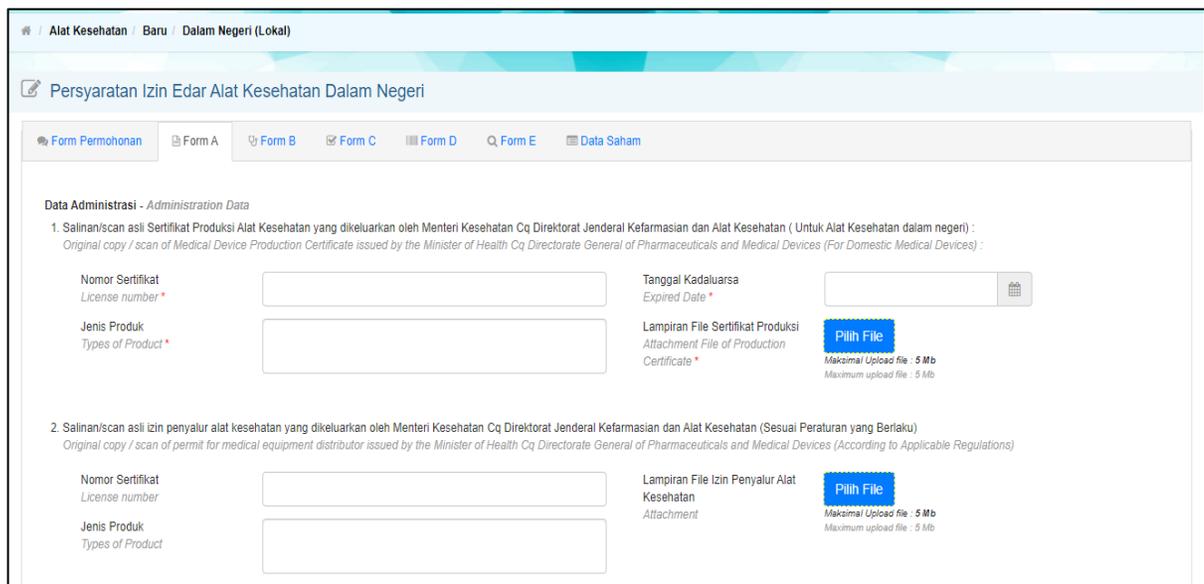
Setelah menginput Form permohonan Langkah selanjutnya Klik  untuk menyimpan Form Permohonan akan tampil Notifikasi sebagai berikut :



Setelah Simpan Permohonan Izin Edar Berhasil akan tampil Form Data Pendukung meliputi **Form A,B,C,D,E dan Data Saham**

a) Form A

Silahkan lakukan penginputan pada Data Administrasi dibawah ini dengan data yang sesuai.



Alat Kesehatan Baru / Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E Data Saham

Data Administrasi - Administration Data

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
Original copy / scan of Medical Device Production Certificate issued by the Minister of Health Cq Directorate General of Pharmaceuticals and Medical Devices (For Domestic Medical Devices) :

Nomor Sertifikat
License number *

Jenis Produk
Types of Product *

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date *

Lampiran File Sertifikat Produksi
Attachment File of Production Certificate *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
Original copy / scan of permit for medical equipment distributor issued by the Minister of Health Cq Directorate General of Pharmaceuticals and Medical Devices (According to Applicable Regulations)

Nomor Sertifikat
License number

Jenis Produk
Types of Product

Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan
Attachment

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
 Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/distributor who has authorization from principle/manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which legalized by KBRI (ID embassy in country of principle/manufacturer). POA needs to listed product codes.

Nama Prinsipal
 Principle Name

Tanggal Dikeluarkan
 Date Released

Lampiran File LOA
 Attachment of LOA or POA

Legalisasi
 Legalization

Tanggal Kadaluarsa
 Expired Date

Lampiran File Surat Hubungan
 Kerjasama
 Attachment of Partnerships Letter

4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
 Letter of Appointment As A Distributor

Nomor Surat
 Letter Number

Tanggal Surat
 Letter Date

Lampiran File Kerjasama
 Attachment of Cooperation

5. Salinan/scan asli sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)
 Original copy / scan license and documents verifying conformity to product standards, terms of safety, effectiveness and quality systems in the design and manufacturing process (ISO 9001, ISO 13485, CE CERTIFICATE)

Nama Sertifikat
 License Name

Nomor Sertifikat
 License Number

Instansi yang mengeluarkan
 Agency issuing

Tanggal Dikeluarkan
 Date Released

Tanggal Kadaluarsa
 Date Expired

Jenis Produk
 Types of Product

Lampiran File ISO 9001
 Attachment File of ISO 9001

Lampiran File ISO 13485
 Attachment File of ISO 13485

Lampiran File Sertifikat CE
 Attachment File of License CE

6. Berikan ringkasan (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
 Give summary (Executive Summary) / Summary of Product (the intended use, the product description and components or formula briefly and clearly) according Permenkes

Executive Summary Product
 (singkat)
 Executive Summary Product
 (short) *

Sejarah pemasaran / Riwayat
 Penggunaan
 Marketing History / History of Use *

Mekanisme kerja
 Work mechanism *

Tujuan Penggunaan
 The intended use *

Formula / Komponen
 Formula / Components *

Riwayat Penggunaan
 History of Use *

Lampiran File Executive
 Summary
 Attachment File Executive
 Summary *

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
 The standards used and proof of compliance against the standard

- Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.
 For medical equipment in the country to give a statement of conformity of products with the standards used and a copy of the standard, eg: SNI products, ISO products, pharmacopoeia, etc.

- Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik
 For imported medical devices provide the Declaration of Conformity of the factory

Instansi yang mengeluarkan
 Agencies that issued *

Tanggal Dikeluarkan
 Date Released *

Lampiran File 1
 Attachment File

Lampiran File 2
 Attachment File

Jenis Produk
 Types of Product *

Tanggal Kadaluarsa
 Date Expired *

Lampiran File 3
 Attachment File

Lampiran File 4
 Attachment File

8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
 Patent Trademark Affidavit / Release Letter Agency

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan
 Attachment to Agency Release Letter File

Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM
 Attachment of Brand Patent Files from HAKI for OEM products

9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
 Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload
 Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded

10. Surat Pakta Integritas
 Integrity Pact Letter

Lampiran File Surat Pakta Integritas
 Attachment Integrity Pact File

Ubah Kembali

Berikut keterangan Kolom Isian :**Data Administrasi**

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File Sertifikat Produksi** yang dibutuhkan.

2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Izin Penyaluran Alat Kesehatan** yang dibutuhkan.

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
 - a. Mengisi **Nama Prinsipal** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File LOA** yang dibutuhkan.
 - d. Memilih **Legalisasi** yang sesuai, apakah ada atau tidak ada legalisasi.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama** yang dibutuhkan.

4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.

- c. Mengupload **Lampiran File Kerjasama** yang dibutuhkan.
5. Salinan/scan asli sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)
 - a. Mengisi **Nama Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - c. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** sertifikasi tersebut.
 - d. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File ISO 9001** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File ISO 13485** yang dibutuhkan.
 - i. Mengupload **Lampiran File Sertifikat CE** yang dibutuhkan.
 6. Berikan ringkasan (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
 - a. Mengisi **Executive Summary Product (Singkat)** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Mekanisme Kerja** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Formula / Komponen** yangsesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Executive Summary** yang dibutuhkan.
 7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
 - Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.
 - Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik
 - a. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** dengan tepat.

- b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File 1** yang dibutuhkan.
 - d. Mengupload **Lampiran File 2** yang dibutuhkan.
 - e. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - f. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File 3** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File 4** yang dibutuhkan.
8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
- a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk Surat Pelepasan Keagenan** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan paten merk/surat pelepasan keagenan.
 - b. Mengupload **Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM** yang sesuai
9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
- a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload**. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.
10. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
- a. Mengupload **Lampiran File Surat Pakta Integritas**. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.

b) Form B

Silahkan lakukan penginputan pada Data Informasi Produk dibawah ini dengan data yang sesuai

Alat Kesehatan Baru Dalam Negeri (Lokal)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E Data Saham

Informasi Produk - Produk Information

1. Uraian Alat
Tooltips

Deskripsi Uraian Alat
Description: Tooltips *

2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices

Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices *

3. Tujuan Penggunaan
The intended use

Uraian Tujuan Penggunaan
Description of The Intended Use *

4. Indikasi
Indication

Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.
A general description of the diseases or conditions that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated by these tools. *

5. Petunjuk Penggunaan
Procedure

- Petunjuk yang diperlukan untuk dapat menggunakan alat dengan cara yang aman yang terdapat pada alat atau kemasan termasuk prosedur, metode, frekuensi, durasi, jumlah dan cara penyiapan yang harus diikuti.
Hints are required to be able to use the tool in a way that aman yang contained in a tool or packaging including procedures, methods, frequency, duration, size and manner of preparation that must be followed.

- Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia
- Instructions for use of tools in Indonesian

Keterangan
Information *

6. Kontra Indikasi
Contraindication

Keterangan
Information *

7. Peringatan (bila ada)
Warning

Keterangan
Information

8. Perhatian (bila ada)
Attention

Keterangan
Information

9. Potensi Efek Yang Tidak Dinginkan
Unwanted Potential Effects

Keterangan
Information

10. Alternatif Terapi
Alternative Therapies

Keterangan
Information

11. Material
Material

Nama Bahan Baku
Name of Raw Materials

Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif
Formula Qualitative and Quantitative

Untuk produk diagnostic dan reagensia harus menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet)

Lampiran File
Attachment File

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

12. Informasi Pabrik
Manufactory Information

Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.
Summary or reference or contain documentation relating to the production process, including measurements of quality assurance, which is adequate in accordance with the level of complexity and the level of risk tools.

13. Proses Produksi
Production Process

Lampiran File
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Ubah Kembali

Berikut Keterangan Kolom Isian :

Informasi Produk

1. Bagian **Uraian Alat**, mengisi kolom **Deskripsi Uraian Alat** yang sesuai.
2. Bagian **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan**, mengisi kolom **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan** yang sesuai.
3. Bagian **Tujuan Penggunaan**, mengisi kolom **Uraian Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
4. Bagian **Indikator**, mengisi **Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.**
5. Bagian **Petunjuk Penggunaan**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
6. Bagian **Kontra Indikasi**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
7. Bagian **Peringatan (bila ada)**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
8. Bagian **Perhatian (bila ada)**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
9. Bagian **Potensi Efek Yang Diinginkan**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
10. Bagian **Alternatif Terapi**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
11. Bagian **Material**, mengisi kolom **Nama Bahan Baku dan Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif** yang sesuai, serta **mengupload Lampiran File** yang dibutuhkan.
12. Bagian **Informasi Pabrik**, mengisi kolom **Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.**
13. Bagian **Proses Produksi**, mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

c) Form C

Silahkan lakukan penginputan pada Data Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu dibawah ini dengan data yang sesuai.

Berikut Keterangan Kolom Isian :

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu

1. Bagian **Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Bagian **Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
3. Bagian **Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
4. Bagian **Studi Pre-klinis**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan
5. Bagian **Berikan hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
6. Bagian **Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
7. Bagian **Bukti Klinis**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **Upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
8. Bagian **Jelaskan analisa resiko dari alat**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
9. Bagian **Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
10. Bagian **Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku** , mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
11. Bagian **Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
12. Bagian **Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro**, mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai serta melakukan **upload Lampiran File** yang dibutuhkan.
13. Bagian **Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3):**
 - Melakukan **upload Lampiran File Hasil Uji Klinis** yang dibutuhkan.

- Mengupload **Lampiran File IEC** yang dibutuhkan.
- Mengisi **kolom Keterangan** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File COA** yang dibutuhkan
- Mengupload **Lampiran File QC Pass/Inspection Report** yang sesuai.
- Mengupload **Lampiran File BAPETEN** yang sesuai.

d) Form D

Silahkan lakukan penginputan pada Data Penandaan dibawah ini dengan data yang sesuai.

The screenshot shows the 'Form D' section of the 'PERSYARATAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI' form. It contains several sections for providing labeling information:

- 1. Berikan contoh penandaan (Give an example of labeling):** Includes a 'Lampiran File' upload field with a 'Pilih File' button. Red text notes: 'Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya', 'Pencantuman etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum dicetak pdf, tidak didistribusikan melalui software', and '* Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4'. It also specifies 'Maksimal Upload file : 5 Mb' and 'Maximum upload file : 5 Mb'.
- 2. Jelaskan penandaan yang ada pada alat (Describe the existing marking on the appliance):** Includes a 'Lampiran File' upload field with a 'Pilih File' button. It specifies 'Maksimal Upload file : 5 Mb' and 'Maximum upload file : 5 Mb'.
- 3. Berikan dan jelaskan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia) (Give and explain user manuals, training materials and instructions for installation and maintenance (In Indonesian)):** Includes a 'Keterangan' text field and two 'Lampiran File' upload fields (one for Bahasa Indonesia and one for Bahasa Inggris), each with a 'Pilih File' button. It specifies 'Maksimal Upload file : 5 Mb' and 'Maximum upload file : 5 Mb'.
- 4. Berikan kode produksi dan artinya (Give the production code and meaning):** Includes a 'Keterangan' text field and a 'Lampiran File' upload field with a 'Pilih File' button. It specifies 'Maksimal Upload file : 5 Mb' and 'Maximum upload file : 5 Mb'.
- 5. Daftar Aksesoris / Kode / Tipe / Ukuran (Pilih salah satu metode input di bawah ini) (List of Accessories / Code / Type / Size (Choose one of the input methods below)):** Includes an 'Upload Excel' button, a 'Download Excel' link, and a table with columns: 'No', 'Aksesoris / Deskripsi', 'Tipe Kode / No Katalog', 'Fungsi', and 'Simbol'. There are '+ Tambah Aksesoris' and '+ Sisipkan Simbol' buttons. Red text notes: '* Lampirkan data dukung aksesoris produk yang di daftarkan di form manual book', '* Attach Data Support accessories Products listed in guide book form', '** Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris', '** Please separate between spare parts and accessories', and '*** Maksimal 500 item'.

At the bottom, there is a 'Data Pendukung Lampiran Aksesoris' section with a 'Lampiran File' upload field and a 'Pilih File' button, with 'Maksimal Upload file : 5 Mb' and 'Maximum upload file : 5 Mb'.

Berikut beberapa keterangan yang harus diperhatikan dalam mengisi Form D – Informasi Penandaan :

- **Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya**

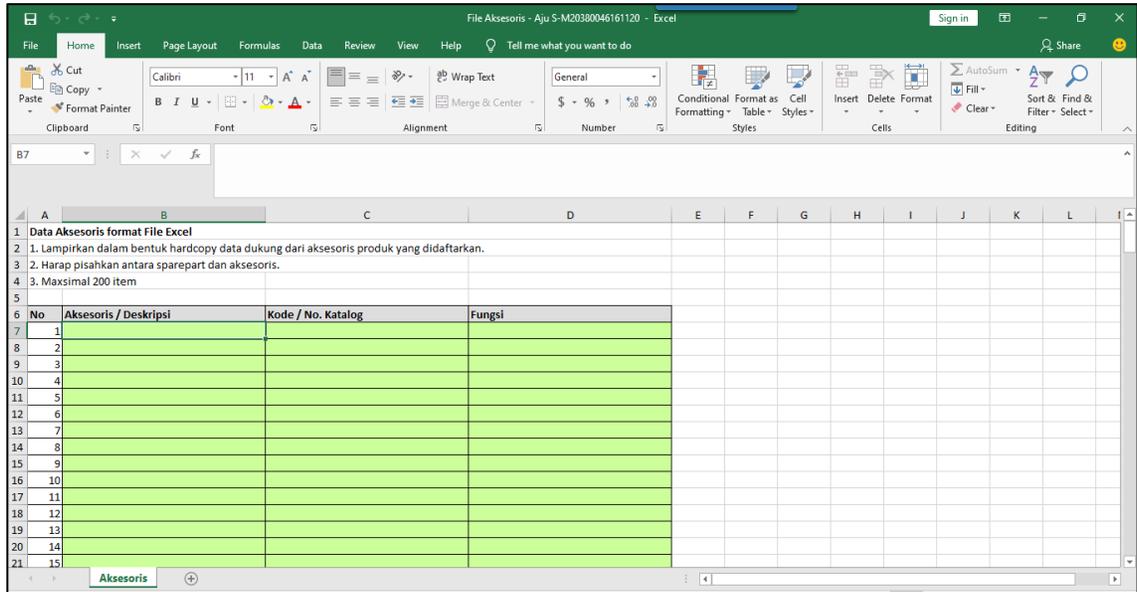
- *Pencantuman etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak diedit/disisipkan melalui software*
- *Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4*
- *Lampirkan data dukung aksesoris produk yang di daftarkan di form manual book*
- *Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris*

Berikut ini keterangan Kolom isian :

Penandaan

1. Bagian 1, mengupload **Lampiran File** contoh penandaan.
2. Bagian 2, mengupload **Lampiran File** penjelasan penandaan yang ada pada alat.
3. Bagian 3, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia). Kemudian mengupload **Lampiran File (Bahasa Indonesia)** dan **Lampiran File (Bahasa Inggris)** yang dibutuhkan.
4. Bagian 4, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan kode produksi dan artinya. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
5. Bagian 5, Untuk menginputkan daftar aksesoris ada 2 cara yang bisa dilakukan user yaitu dengan cara melampirkan file atau dengan cara mengisi form yang telah disediakan. **Lampirkan File**

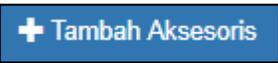
Untuk dapat melampirkan file, user terlebih dahulu mendownload template file dengan mengklik link [Download Excel](#), berikut ini tampilan file excel yang telah didownload. Isi file excel tersebut dan simpan. Setelah itu lakukan **upload excel** pada aplikasi



Menginput Manual Form

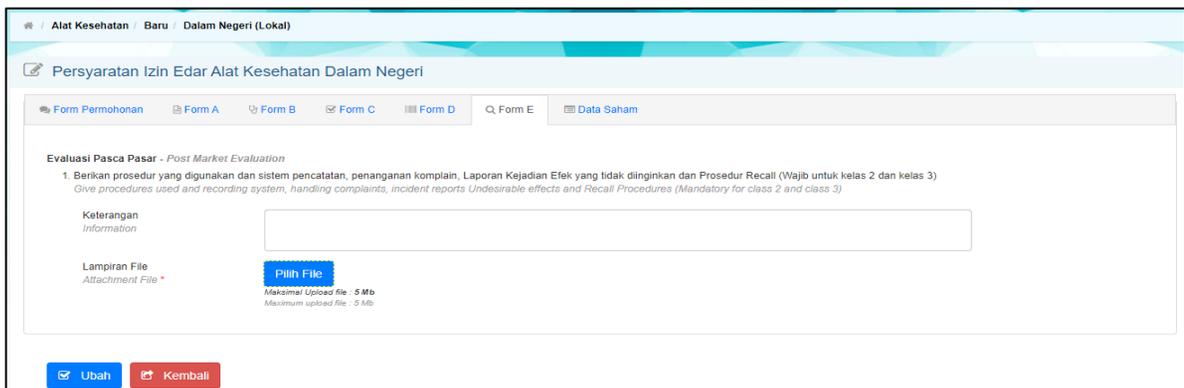
Dibawah ini tampilan form daftar aksesoris. User diharapkan mengisi kolom **Aksesoris / Deskripsi, Tipe Kode / No Katalog, Fungsi** dengan data yang sesuai.



Icon  berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan
Icon  berfungsi untuk menghapus baris form.

e) Form E

Silahkan lakukan penginputan pada Data Evaluasi Pasca Pasar dibawah ini dengan data yang sesuai.



Berikut ini keterangan kolom isian :

Evaluasi Pasca Pasar

Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall (Wajib untuk kelas 2 dan kelas 3), Mengisi kolom Keterangan yang sesuai, serta melakukan upload Lampiran File yang dibutuhkan.

f) Data Saham

Akan tampil Informasi Data Saham sebagai berikut :

a. Total Modal Dasar <i>Total Authorized Capital</i>	: Rp 10.000.000.000	a. Total Modal Disetor <i>Total Paid-in Capital</i>	: Rp 2.500.000.000
b. Total Modal Ditempatkan <i>Total Issued Capital</i>	: Rp 2.500.000.000	b. Modal Lain lain <i>Other Other Capital</i>	: Rp 1.000.000.000

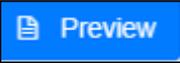
Buttons: Ubah, Kembali

Selanjutnya jika telah menginput Data Pendukung Klik tombol  Sistem akan tampil sebagai berikut :

Nomor Aju : S-M20380044161120

Data Persyaratan permohonan NIE telah lengkap.
Permohonan siap di kirim.

Button: Preview

Klik tombol  sistem akan menampilkan Preview Data NIB sebagai berikut :

Alat Kesehatan Preview Permohonan

Preview Izin Edar Alat Kesehatan Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) * : 0258010052505 Lokasi Proyek * : Test

Produk

Kelompok Produk / Product Groups * : Elektromedik Radiasi

Tidak Ada Lisensi - License : Tidak Ada Lisensi - License
Bukan Produk OEM - OEM : Bukan Produk OEM - OEM

Nama Perusahaan / Company Name * : PT. PERUSAHAAN COBA

NPWP / Taxpayer Registration Number * : 346463467574554

Nama Dagang / Trade Name * : PT PERCOBAAN

Kategori / Sub Kategori / Category / Sub Category * : Alat Kesehatan
Peralatan Gigi
Peralatan Gigi Diagnostik

Jenis Produk / Types of Products * : Dental x-ray exposure alignment device.

HS Code / HS Code : 90221300

Kelas / Class * : 1

Kelas Resiko / Risk Class * : A

Tipe / Ukuran / Type / Size * : 100

Netto / Net * : 100 KGM

Kemasan / Packaging * : PLASTIK

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangan / Attachment File Form 1 or registration form that has been signed [Lihat Lampiran](#)
[Download Template](#)

Pabrik

Nama Pabrik Induk / Legal Manufacturer * : PABRIK COBA

Alamat Lengkap / Full Address * : JL. ABDUL MUIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan / Province / Regency - Municipality / Sub-District : Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara / Country : Indonesia

2. Form A - Form A

3. Form B - Form B

4. Form C - Form C

5. Form D - Form D

6. Form E - Form E

7. Data Saham - Stock Data

Proses

Proses Log / History

[Generate Kode Billing](#) [Kembali](#)

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-16 11:10:32	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Pada bagian Proses klik [Generate Kode Billing](#) akan tampil notifikasi berikut :

Konfirmasi

Apakah anda yakin dengan jenis produk yang anda pilih? Jika tidak harap agar melakukan cek ulang pada [Halaman Ini](#)

[Ya](#) [Tidak](#)

Klik **Ya** untuk melanjutkan proses Generate Billing,

Setelah proses Generate Billing berhasil dilakukan, sistem akan menampilkan Preview Permohonan sebagai berikut :

/ Alat Kesehatan / Preview Permohonan

Preview Izin Edar Alat Kesehatan
Buka Semua Tab / Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) * : 0258010052505 Lokasi Proyek * : Test

Produk

Kelompok Produk : Elektromedik Radiasi
*Product Groups **

: Tidak Ada Lisensi - License
: Bukan Produk OEM - OEM

Nama Perusahaan : PT. PERUSAHAAN COBA
*Company Name **

NPWP : 346463467574554
*Taxpayer Registration Number **

Nama Dagang : PT PERCOBAAN
*Trade Name **

Kategori / Sub Kategori : Alat Kesehatan
*Category / Sub Category **

- Peralatan Gigi
- Peralatan Gigi Diagnostik

Jenis Produk : Dental x-ray exposure alignment device.
*Types of Products **

HS Code : 90221300
HS Code

Kelas : 1
*Class **

Kelas Resiko : A
*Risk Class **

Tipe / Ukuran : 100
*Type / Size **

Netto : 100 KGM
*Net **

Kemasan : PLASTIK
*Packaging **

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani
Attachment File Form 1 or registration form that has been signed
[Download Template *](#)

[Lihat Lampiran](#)

Pabrik

Nama Pabrik Induk : PABRIK COBA
*Legal Manufacturer **

Alamat Lengkap : JL. ABDUL MUIS NO. 12
*Full Address **

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan : Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Province / Regency - Municipality / Sub-District

Negara : Indonesia
Country

2. Form A - Form A

3. Form B - Form B

4. Form C - Form C

5. Form D - Form D

6. Form E - Form E

7. Data Saham - Stock Data

Proses

Proses

Metode Pembayaran : E-Payment
*Payment Method **

Kode Billing : 820201116995032
*Billing Codes **

Tanggal Kadalurs Billing : 23-11-2020
*Expired Date Billing **

Nomor Transaksi Bank (NTB) :
*Transaction Number Bank (NTB) **

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN) :
*State Revenue Transaction Number (NTPN) **

Upload Bukti Bayar :
*Upload Evidence Pay **

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Log / History

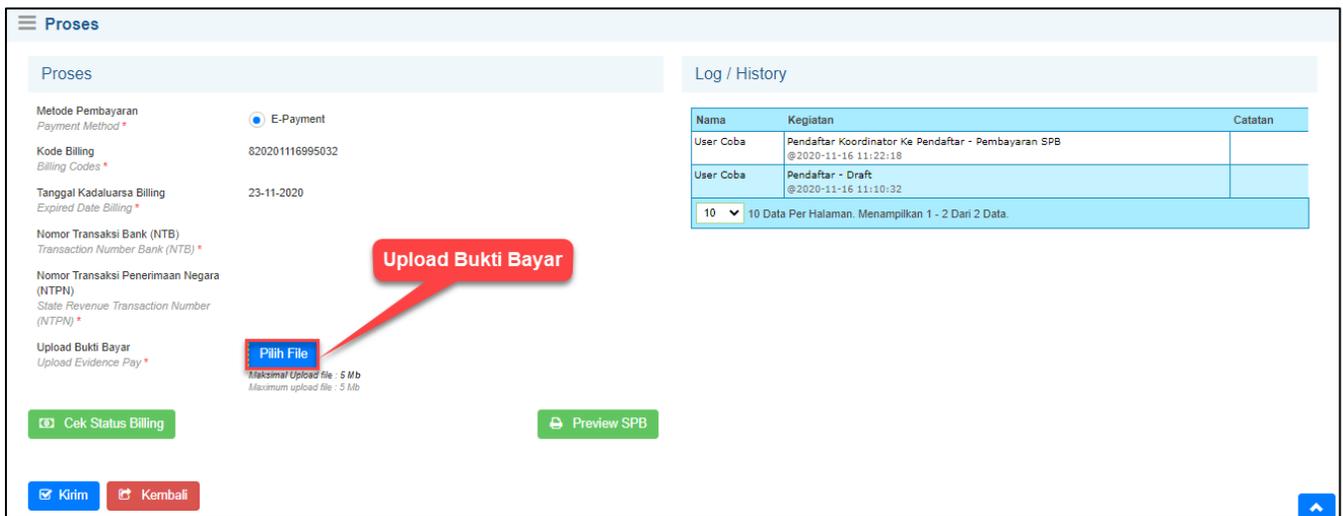
Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran Koordinator Ke Pendaftar - Pembayaran SPB	@2020-11-16 11:22:18
User Coba	Pendaftaran - Draft	@2020-11-16 11:10:32

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

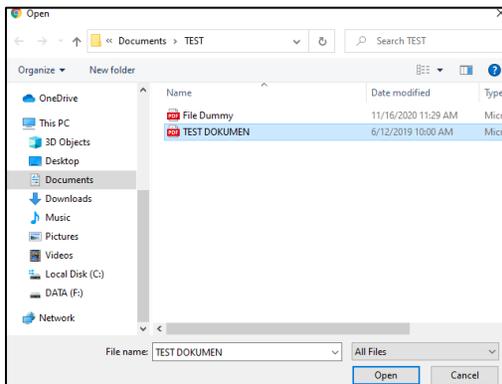
Klik untuk menampilkan Surat Perintah Bayar PNBPN, akan tampil sebagai berikut :



Setelah melakukan Proses Pembayaran Langkah selanjutnya mengupload File Bukti Bayar



pada dengan klik **Pilih File**, Pilih dokumen Bukti Bayar yang ingin diupload :



Klik **Open** untuk melanjutkan penguploadan Bukti Bayar.

Setelah mengupload bukti bayar Klik tombol **Cek Status Billing** untuk mengecek pembayaran, apabila pembayaran telah berhasil dilakukan akan tampil sebagai berikut :

Proses

Metode Pembayaran
Payment Method * E-Payment

Kode Billing
Billing Codes * 820201116028405

Tanggal Kadalarsa Billing
Expired Date Billing * 23-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)
Transaction Number Bank (NTB) * 12345

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN)
State Revenue Transaction Number (NTPN) * 12345

Upload Bukti Bayar
Upload Evidence Pay *

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 MB

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran Koordinator Ke Pendafatar - Pembayaran SPB @2020-11-16 14:33:39	
User Coba	Pendaftaran - Draft @2020-11-16 14:31:58	

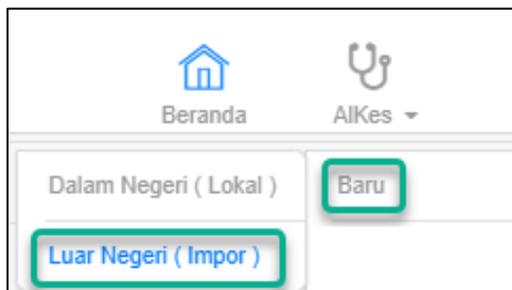
10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Setelah berhasil mengupload Bukti Bayar selanjutnya klik tombol untuk dilanjutkan pada Proses Penerimaan Bukti Bayar.

B. Luar Negeri (Impor)

Berikut ini langkah untuk membuat permohonan Baru Nomor Izin Edar Luar Negeri (Impor) :

1. Pilih Menu **AIKES** Pilih **Baru** kemudian Pilih **Luar Negeri (Impor)**



2. Sistem akan menampilkan Form Permohonan sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba,
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda AIKES PKRT Exit

Alat Kesehatan / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Produk	Pabrik
Kelompok Produk <i>Product Groups *</i> <input type="text"/>	Nama Pabrik Induk <i>Legal Manufacturer *</i> <input type="text"/> Buka Simbol
<input type="checkbox"/> Lisensi - License <input type="checkbox"/> OEM - OEM	Alamat Lengkap <i>Full Address *</i> <input type="text"/>
Nama Perusahaan <i>Company Name *</i> <input type="text" value="PERUSAHAAN COBA"/>	Negara <i>Country *</i> <input type="text"/>
NPWP <i>Taxpayer Registration Number *</i> <input type="text" value="34.646.346.7-574.554"/>	<input type="text"/>
Nama Dagang <i>Trade Name *</i> <input type="text"/> Buka Simbol	<input type="text"/>
Kategori <i>Category *</i> <input type="text"/> Guideline	<input type="text"/>
Sub Kategori <i>Sub Category *</i> <input type="text"/>	<input type="text"/>
Jenis Produk <i>Types of Products *</i> <input type="text"/>	<input type="text"/>
HS Code <i>HS Code</i> <input type="text"/>	<input type="text"/>
Kelas <i>Class *</i> <input type="text"/>	<input type="text"/>
Kelas Resiko <i>Risk Class *</i> <input type="text"/>	<input type="text"/>
Tipe / Ukuran <i>Type / Size *</i> <input type="text"/> Buka Simbol	<input type="text"/>
Netto <i>Net *</i> <input type="text"/>	<input type="text"/>
Kemasan <i>Packaging *</i> <input type="text"/>	<input type="text"/>
Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani <i>Attachment File Form 1 or registration form that has been signed</i> <input type="button" value="Pilih File"/> Maksimal Upload file : 5 Mb <i>Maximum upload file : 5 Mb</i> Download Template *	<input type="text"/>

Simpan **Kembali**

Berikut keterangan Kolom Isian :

Produk

- **Kelompok Produk** : Pilih dan Checklist Jenis Kelompok Produk yang tersedia
- **Nama Perusahaan** : Akan terisi otomatis pada sistem
- **NPWP** : Akan terisi otomatis pada sistem
- **Nama Dagang** : Input Nama Dagang dengan sesuai, klik **Buka Simbol** Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Kategori** : Pilih Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Sub Kategori** : Pilih Sub Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Jenis Produk** : Pilih Jenis Produk yang tersedia dengan sesuai
- **HS Code** : Pilih HS Code yang sesuai

- **Kelas** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Kelas Resiko** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Tipe / Ukuran** : Input Tipe/Ukuran yang sesuai
- **Netto** : Input Jumlah Netto yang sesuai
- **Kemasan** : Input Kemasan yang sesuai
- **Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani** : Upload lampiran yang sesuai dengan template yang telah tersedia, selanjutnya klik tombol  untuk mengupload File maximal Upload File 5MB

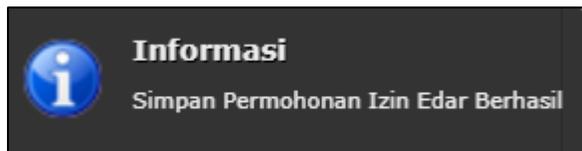
Pabrik

- **Nama Pabrik Induk** : Input Nama Pabrik Induk dengan data yang sesuai, klik  Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Data Lisensi (akan muncul apabila pada bagian kelompok produk menchecklist lisensi)

- **Nama Pemberi Lisensi** : Input Nama Pemberi Lisensi dengan data yang sesuai
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Provinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang tersedia berdasarkan Provinsi yang dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang tersedia berdasarkan Kabupaten yang dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Setelah menginput Form permohonan Langkah selanjutnya Klik  untuk menyimpan Form Permohonan akan tampil Notifikasi sebagai berikut :



Setelah Simpan Permohonan Izin Edar Berhasil akan tampil Form Data Pendukung meliputi **Form A,B,C,D,E dan Data Saham**

a) Form A

Silahkan lakukan penginputan pada Data Administrasi dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan | Baru | Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Permohonan | Form A | Form B | Form C | Form D | Form E

Data Administrasi - Administration Data

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
Original copy / scan of Medical Device Production Certificate issued by the Minister of Health Cq Directorate General of Pharmaceuticals and Medical Devices (For Domestic Medical Devices) :

Nomor Sertifikat
License number *

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date *

Jenis Produk
Types of Product *

Lampiran File Sertifikat Produksi
Attachment File of Production Certificate

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Bertaku)
Original copy / scan of permit for medical equipment distributor issued by the Minister of Health Cq Directorate General of Pharmaceuticals and Medical Devices (According to Applicable Regulations)

Nomor Sertifikat
License number *

Jenis Produk
Types of Product *

Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan
Attachment *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/ distributor who has authorization from principle/ manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which legalized by KBRI (ID embassy in country of principle/ manufacturer). POA needs to listed product codes.

Nama Prinsipal
Principle Name *

Tanggal Dikeluarkan
Date Released *

Lampiran File LOA
Attachment of LOA or POA *

Legalisasi
Legalization

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date *

Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama
Attachment of Partnerships Letter

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

4. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor)
Give the Certificate of Free Sale from authorized institutions (For Medical Devices imported)

Instansi yang mengeluarkan
Agency issuing *

Tanggal Dikeluarkan
Date Released *

Nama Produk Sesuai CFS
Product Name Accordance CFS *

Tipe Produk Sesuai CFS
Type Name Accordance CFS *

Tanggal Kadaluarsa
Expired Date *

Lampiran File CFS
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

5. Salinan/scan asli terfiksasi dan dokumen yang menyetujui kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)
Original copy / scan license and documents verifying conformity to product standards, terms of safety, effectiveness and quality systems in the design and manufacturing process (ISO 9001, ISO 13485, CE CERTIFICATE)

Nama Sertifikat <i>License Name</i>	<input type="text"/>	Jenis Produk <i>Types of Product</i>	<input type="text"/>
Nomor Sertifikat <i>License Number</i>	<input type="text"/>	Lampiran File ISO 9001 <i>Attachment File of ISO 9001</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Instansi yang mengeluarkan <i>Agency issuing</i>	<input type="text"/>	Lampiran File ISO 13485 <i>Attachment File of ISO 13485</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Tanggal Dikeluarkan <i>Date Released</i>	<input type="text"/>	Lampiran File Sertifikat CE <i>Attachment File of License CE</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Tanggal Kadaluarsa <i>Date Expiry</i>	<input type="text"/>		

6. Berikan ringkasan (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
Give summary (Executive Summary) / Summary of Product (the intended use, the product description and components or formula briefly and clearly) according Permenkes

Executive Summary Product (singkat) <i>Executive Summary Product (short) *</i>	<input type="text"/>	Formula / Komponen <i>Formula / Components *</i>	<input type="text"/>
Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan <i>Marketing History / History of Use *</i>	<input type="text"/>	Riwayat Penggunaan <i>History of Use *</i>	<input type="text"/>
Mekanisme kerja <i>Work mechanism *</i>	<input type="text"/>	Lampiran File Executive Summary <i>Attachment File Executive Summary *</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Tujuan Penggunaan <i>The intended use *</i>	<input type="text"/>		

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
The standards used and proof of compliance against the standard

- Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.
For medical equipment in the country to give a statement of conformity of products with the standards used and a copy of the standard, eg : SNI products, ISO products, pharmacopoeia, etc.
- Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik.
For imported medical devices provide the Declaration of Conformity of the factory

Instansi yang mengeluarkan <i>Agencies that issued *</i>	<input type="text"/>	Jenis Produk <i>Types of Product *</i>	<input type="text"/>
Tanggal Dikeluarkan <i>Date Released *</i>	<input type="text"/>	Tanggal Kadaluarsa <i>Date Expiry *</i>	<input type="text"/>
Lampiran File 1 <i>Attachment File</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>	Lampiran File 3 <i>Attachment File</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Lampiran File 2 <i>Attachment File</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>	Lampiran File 4 <i>Attachment File</i>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>

8. Surat pernyataan Paten Merek / Surat Pelepasan Keagenan
Patent Trademark Affidavit / Release Letter Agency

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan
Attachment to Agency Release Letter File
[Download Template *](#)
[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM
Attachment of Brand Patent Files from HAKI for OEM products
[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload
Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded
[Download Template *](#)
[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

10. Surat Pakta Integritas
Integrity Pact Letter

Lampiran File Surat Pakta Integritas
Attachment Integrity Pact File
[Download Template *](#)
[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

[Simpan](#) [Kembali](#)

Berikut keterangan Kolom Isian :**Data Administrasi**

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) :
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File Sertifikat Produksi** yang dibutuhkan.

2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku)
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Izin Penyaluran Alat Kesehatan** yang dibutuhkan.

3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI
 - a. Mengisi **Nama Prinsipal** yang sesuai.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File LOA** yang dibutuhkan.
 - d. Memilih **Legalisasi** yang sesuai, apakah ada atau tidak ada legalisasi.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama** yang dibutuhkan.

4. Surat Penunjukan Sebagai Distributor
 - a. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.

- b. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Kerjasama** yang dibutuhkan.

5. Salinan/scan asli sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE)
 - a. Mengisi **Nama Sertifikat** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor Sertifikat** yang sesuai.
 - c. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** sertifikasi tersebut.
 - d. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - e. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - f. Memilih **Jenis Produk** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File ISO 9001** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File ISO 13485** yang dibutuhkan.
 - i. Mengupload **Lampiran File Sertifikat CE** yang dibutuhkan.

6. Berikan ringkasan (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes
 - a. Mengisi **Executive Summary Product (Singkat)** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Sejarah pemasaran / Riwayat Penggunaan** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Mekanisme Kerja** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Formula / Komponen** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Lampiran File Executive Summary** yang dibutuhkan.

7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut
 - Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.

- Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik
- a. Mengisi nama **Instansi yang mengeluarkan** dengan tepat.
 - b. Memilih **Tanggal Dikeluarkan** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File 1** yang dibutuhkan.
 - d. Mengupload **Lampiran File 2** yang dibutuhkan.
 - e. Mengisi **Jenis Produk** yang sesuai.
 - f. Memilih **Tanggal Kadaluarsa** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File 3** yang dibutuhkan.
 - h. Mengupload **Lampiran File 4** yang dibutuhkan.
8. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
- a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan Paten Merk Surat Pelepasan Keagenan** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan paten merk/surat pelepasan keagenan.
 - b. Mengupload **Lampiran File Surat Paten Merek dari HAKI untuk produk OEM** yang sesuai
9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
- a. Mengupload **Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload**. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.
10. Surat pernyataan Paten Merk / Surat Pelepasan Keagenan
- a. Mengupload **Lampiran File Surat Pakta Integritas**. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template surat pernyataan keaslian data dokumen/data yang diupload.

b) Form B

Silahkan lakukan penginputan pada Data Informasi Produk dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Permohonan Form A Form B Form C Form D Form E

Informasi Produk - Produk Information

1. Uraian Alat
Tooltips

Deskripsi Uraian Alat
Description Tooltips *

2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices

Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices *

3. Tujuan Penggunaan
The intended use

Uraian Tujuan Penggunaan
Description of The Intended Use *

4. Indikasi
Indication

Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.
A general description of the diseases or conditions that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated by these tools. *

5. Petunjuk Penggunaan
Procedure

- Petunjuk yang diperlukan untuk dapat menggunakan alat dengan cara yang aman yang terdapat pada alat atau Kemasan termasuk prosedur, metode, frekuensi, durasi, jumlah dan cara penyajian yang harus diikuti.
- Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia
- Instructions for use of tools in Indonesian

Keterangan
Information *

6. Kontra Indikasi
Contraindication

Keterangan
Information *

7. Peringatan (bila ada)
Warning

Keterangan
Information

8. Perhatian (bila ada)
Attention

Keterangan
Information

9. Potensi Efek Yang Tidak Diinginkan
Unwanted Potential Effects

Keterangan
Information

10. Alternatif Terapi
Alternative Therapies

Keterangan
Information

11. Material
Material

Nama Bahan Baku
Name of Raw Materials

Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif
Formula Qualitative and Quantitative

Untuk produk diagnostic dan reagensia harus menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet)

Lampiran File
Attachment File

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

12. Informasi Pabrik
Manufactory Information

Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.
Summary or reference or contain documentation relating to the production process, including measurements of quality assurance, which is adequate in accordance with the level of complexity and the level of risk tools.

13. Proses Produksi
Production Process

Lampiran File
Attachment File *

Pilih File
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Simpan Kembali

Berikut Keterangan Kolom Isian :

Informasi Produk

1. Bagian **Uraian Alat**, mengisi kolom **Deskripsi Uraian Alat** yang sesuai.
2. Bagian **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan**, mengisi kolom **Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan** yang sesuai.
3. Bagian **Tujuan Penggunaan**, mengisi kolom **Uraian Tujuan Penggunaan** yang sesuai.
4. Bagian **Indikator**, mengisi **Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.**
5. Bagian **Petunjuk Penggunaan**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
6. Bagian **Kontra Indikasi**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
7. Bagian **Peringatan (bila ada)**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
8. Bagian **Perhatian (bila ada)**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
9. Bagian **Potensi Efek Yang Diinginkan**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
10. Bagian **Alternatif Terapi**, mengisi kolom Keterangan yang sesuai.
11. Bagian **Material**, mengisi kolom Nama Bahan Baku dan Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif yang sesuai, serta mengupload Lampiran File yang dibutuhkan.
12. Bagian **Informasi Pabrik**, mengisi kolom Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.
13. Bagian **Proses Produksi**, mengupload Lampiran File yang dibutuhkan.

c) Form C

Silahkan lakukan penginputan pada Data Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu dibawah ini dengan data yang sesuai.

Alat Kesehatan Baru Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar Alat Kesehatan Luar Negeri

Form Pemohonan Form A Form B **Form C** Form D Form E

Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu - Specification and Quality Assurance

1. Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat

Describe the functional characteristics and technical performance specifications tool

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
2. Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya

Provide additional information tool characteristics that have not been included in the previous section

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
3. Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi

Please provide a summary of the verification plan and document validation

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
4. Studi Pre-klinis

Pre-clinical studies

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
5. Berikan hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)

Provide software validation test results (if applicable)

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
6. Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi

Results of research for the appliance containing biological material

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
7. Bukti Klinis

Clinical Evidence

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
8. Jelaskan analisa resiko dari alat

Describe the risk analysis of the tool

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
9. Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)

Give the results of risk analysis (required for Class III)

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
10. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku

Give the specifications and or raw material requirements

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
11. Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)

Give packaging specifications (diagnostic products)

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
12. Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro

Give data and analytical results or clinical trials (specificity, sensitivity and stability) for reagent or in vitro diagnostic products

Keterangan

Lampiran File Pilih File
Maksimal Upload File : 5 Mb
Maximum upload file : 5 kb
13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3)

Provide analysis of test results or the results of clinical trials and the safety of medical devices (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Required for Class 2 and Class 3)

<p style="font-size: 0.6em; margin-bottom: 2px;">Lampiran File Hasil Uji Klinis <input style="width: 100%;" type="text"/> Pilih File <small>Maksimal Upload File : 5 Mb Maximum upload file : 5 kb</small></p> <p style="font-size: 0.6em; margin-bottom: 2px;">Lampiran File IEC <input style="width: 100%;" type="text"/> Pilih File <small>Maksimal Upload File : 5 Mb Maximum upload file : 5 kb</small></p> <p style="font-size: 0.7em; margin-bottom: 2px;">Keterangan <input style="width: 100%;" type="text"/></p>	<p style="font-size: 0.6em; margin-bottom: 2px;">Lampiran File COA <input style="width: 100%;" type="text"/> Pilih File <small>Maksimal Upload File : 5 Mb Maximum upload file : 5 kb</small></p> <p style="font-size: 0.6em; margin-bottom: 2px;">Lampiran File QC Pass / Inspection Report <input style="width: 100%;" type="text"/> Pilih File <small>Maksimal Upload File : 5 Mb Maximum upload file : 5 kb</small></p> <p style="font-size: 0.6em; margin-bottom: 2px;">Lampiran File BAPETEN <input style="width: 100%;" type="text"/> Pilih File <small>Maksimal Upload File : 5 Mb Maximum upload file : 5 kb</small></p>
--	---

Simpan
Kembali

d) Form D

Silahkan lakukan penginputan pada Data Penandaan dibawah ini dengan data yang sesuai.

Berikut beberapa keterangan yang harus diperhatikan dalam mengisi Form D – Informasi Penandaan :

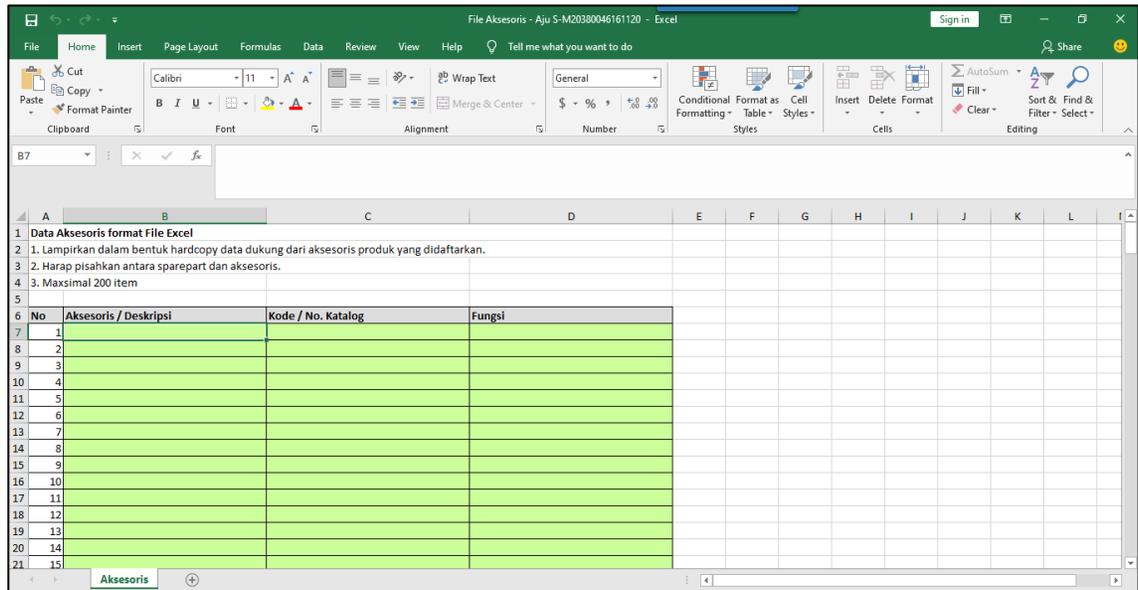
- *Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya*
- *Pencantuman etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak diedit/disisipkan melalui software*
- *Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4*
- *Lampirkan data dukung aksesoris produk yang di daftarkan di form manual book*
- *Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris*

Berikut ini keterangan Kolom isian :

Penandaan

1. Bagian 1, mengupload **Lampiran File** contoh penandaan.
2. Bagian 2, mengupload **Lampiran File** penjelasan penandaan yang ada pada alat.
3. Bagian 3, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia). Kemudian mengupload **Lampiran File (Bahasa Indonesia)** dan **Lampiran File (Bahasa Inggris)** yang dibutuhkan.
4. Bagian 4, mengisi kolom **Keterangan** yang berisikan kode produksi dan artinya. Kemudian mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
5. Bagian 5, Untuk menginputkan daftar aksesoris ada 2 cara yang bisa dilakukan user yaitu dengan cara melampirkan file atau dengan cara mengisi form yang telah disediakan. **Lampirkan File**

Untuk dapat melampirkan file, user terlebih dahulu mendownload template file dengan mengklik link [Download Excel](#), berikut ini tampilan file excel yang telah didownload. Isi file excel tersebut dan simpan. Setelah itu lakukan **upload excel** pada aplikasi



Menginput Manual Form

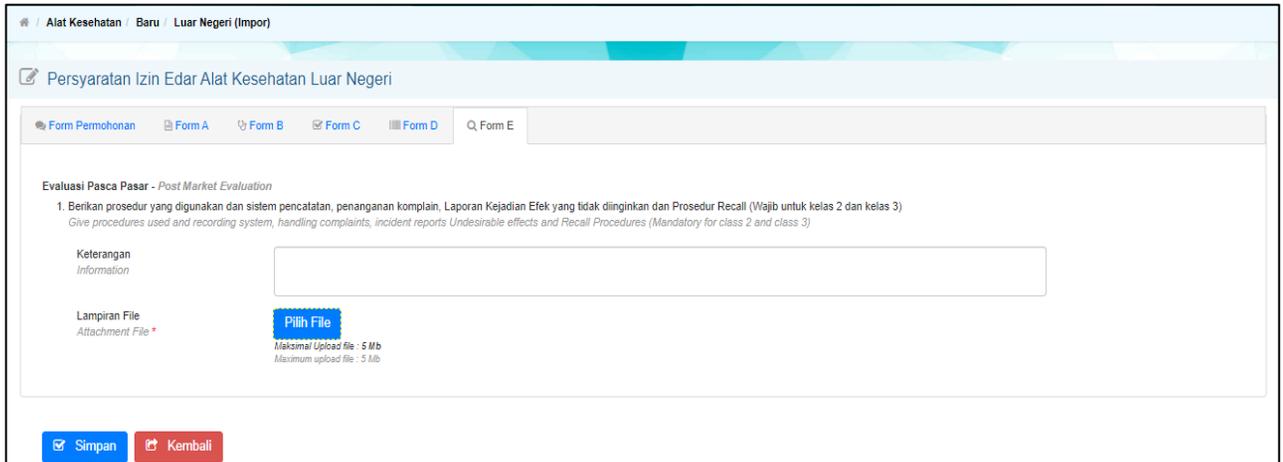
Dibawah ini tampilan form daftar aksesoris. User diharapkan mengisi kolom **Aksesoris / Deskripsi**, **Tipe Kode / No Katalog**, **Fungsi** dengan data yang sesuai.

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	
1.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="button" value="+ Tambah Aksesoris"/> <input type="button" value="+ Sisipkan Simbol"/>
					<input type="button" value="x Hapus Aksesoris"/> <input type="button" value="+ Sisipkan Simbol"/>

Icon  berfungsi untuk menambahkan baris form, sedangkan
 Icon  berfungsi untuk menghapus baris form.

e) Form E

Silahkan lakukan penginputan pada Data Evaluasi Pasca Pasar dibawah ini dengan data yang sesuai.

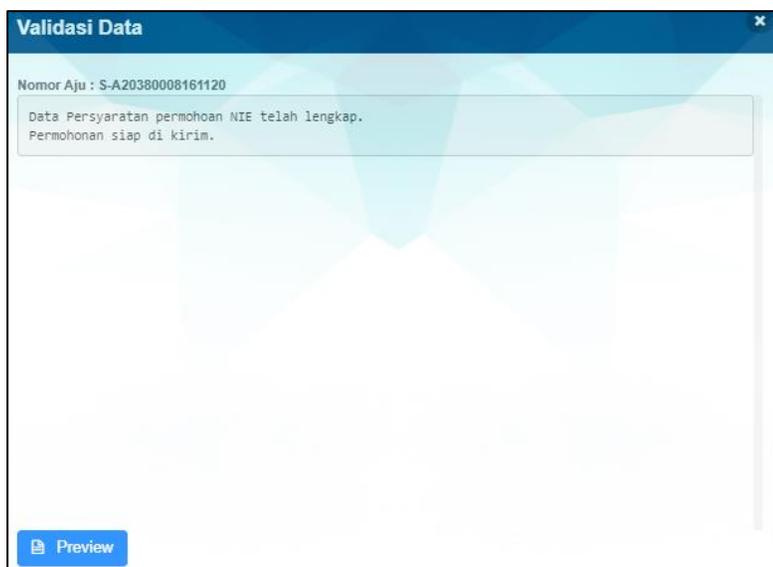


Berikut ini keterangan kolom isian :

Evaluasi Pasca Pasar

Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan komplain, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall (Wajib untuk kelas 2 dan kelas 3) , Mengisi kolom Keterangan yang sesuai, serta melakukan upload Lampiran File yang dibutuhkan.

Selanjutnya jika telah menginput Data Pendukung Klik tombol  Sistem akan tampil sebagai berikut :



Klik tombol  sistem akan menampilkan Preview Data sebagai berikut :

Preview Izin Edar Alat Kesehatan

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Produk	Pabrik
Kelompok Produk Product Groups *	Nama Pabrik Induk Legal Manufacturer *
Elektromedik Radiasi	: PABRIK COBA
Ada Lisensi - License	Alamat Lengkap Full Address *
Bukan Produk OEM - OEM	: JL. ABDUL MUIS NO. 12
Nama Perusahaan Company Name *	Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District
PT. PERUSAHAAN COBA	: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
NPWP Taxpayer Registration Number *	Negara Country
: 346463467574554	: Indonesia
Nama Dagang Trade Name *	:
PT PERCOBAAN	:
Kategori / Sub Kategori Category / Sub Category *	:
Alat Kesehatan Peralatan Gigi Peralatan Gigi Diagnostik	:
Jenis Produk Types of Products *	:
Dental x-ray exposure alignment device.	:
HS Code	:
: 90221300	:

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani
Attachment File Form 1 or registration form that has been signed
[Download Template](#)

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi Name Licensor	: AHMAD
Alamat Lengkap Full Address	: JL. ABDUL MUIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District	: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara Country	: Indonesia
Nama Penerima Lisensi Name Licensor	: ZAYN
Alamat Lengkap Full Address	: JL. ABDUL MUIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Province / Regency - Municipality / Sub-District	: Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara Country	: Indonesia

2. Form A - Form A

3. Form B - Form B

4. Form C - Form C

5. Form D - Form D

6. Form E - Form E

Proses

Proses

[Generate Kode Billing](#) [Kembali](#)

Log / History

Nama	Registan	Catatan
User Coba	Pendaftaran - Draft	@2020-11-16 14:31:58

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Pada bagian Proses klik

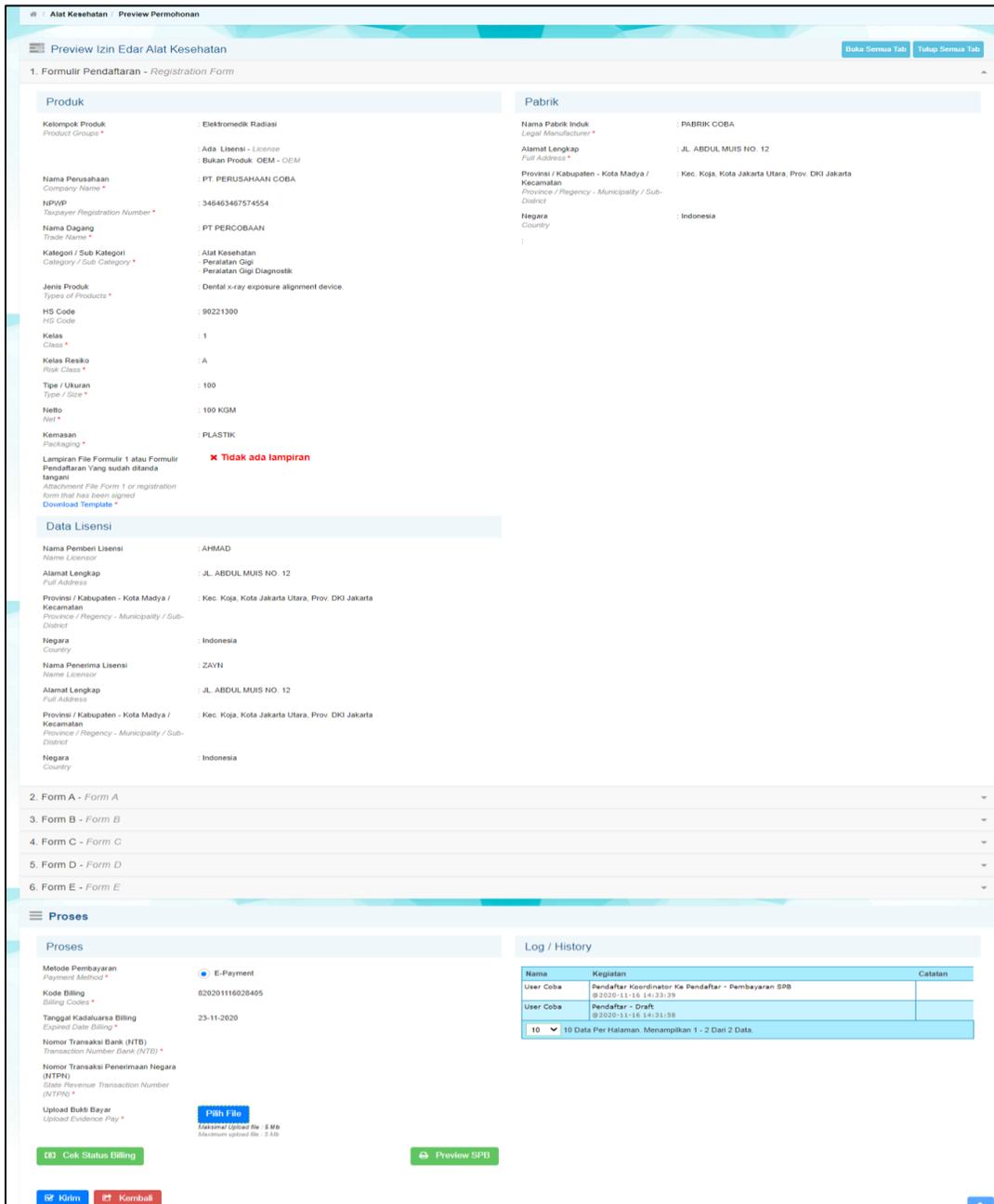


akan tampil notifikasi berikut :



Klik **Ya** untuk melanjutkan proses Generate Billing.

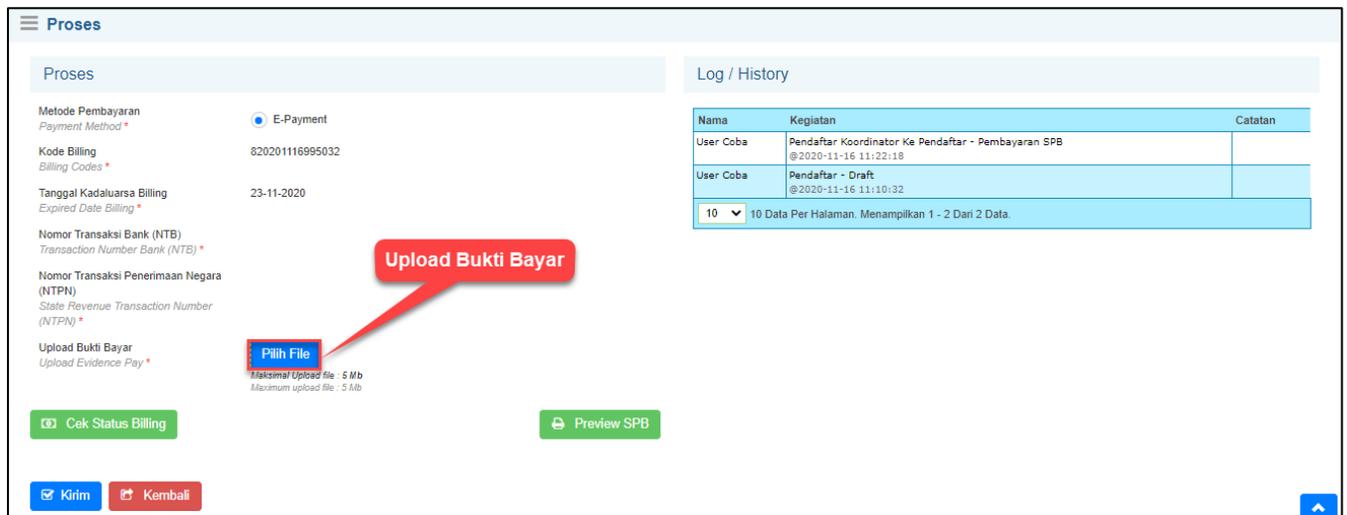
Setelah proses Generate Billing berhasil dilakukan, sistem akan menampilkan Preview Permohonan sebagai berikut :



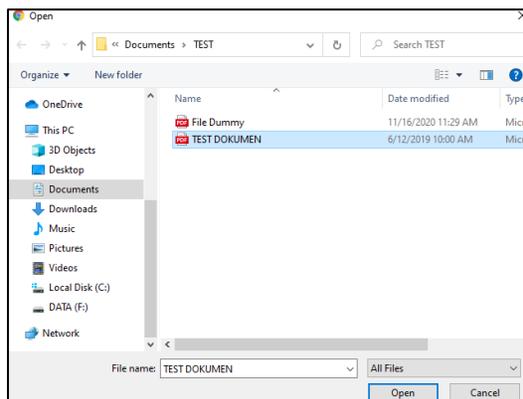
Klik **Preview SPB** untuk menampilkan Surat Perintah Bayar PNBP, akan tampil sebagai berikut :



Setelah melakukan Proses Pembayaran Langkah selanjutnya mengupload File Bukti Bayar

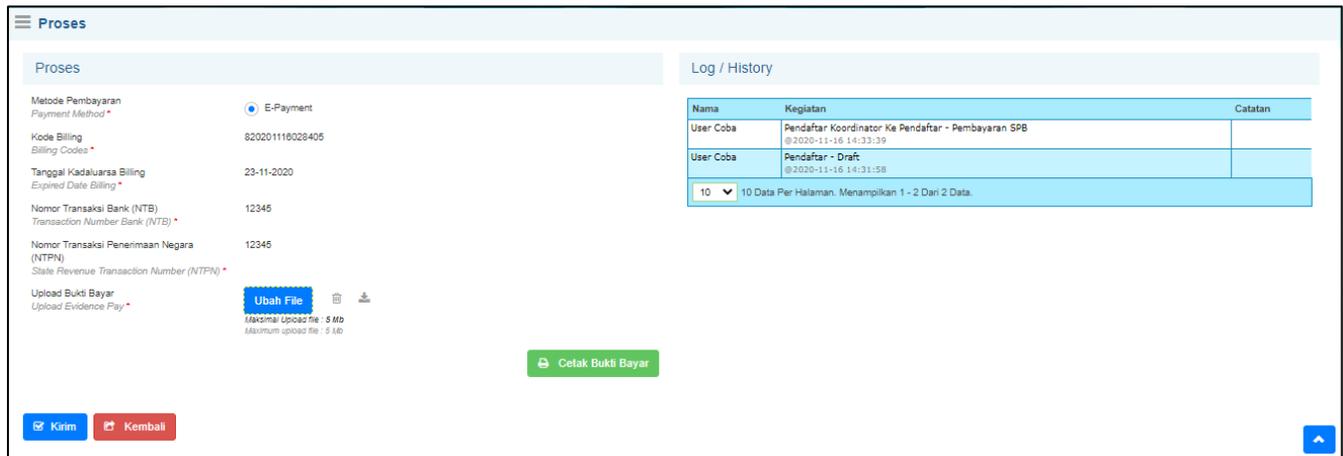


pada dengan klik **Pilih File**, Pilih dokumen Bukti Bayar yang ingin diupload :



Klik **Open** untuk melanjutkan penguploadan Bukti Bayar.

Setelah mengupload bukti bayar Klik tombol  untuk mengecek pembayaran, apabila pembayaran telah berhasil dilakukan akan tampil sebagai berikut :



The screenshot displays the 'Proses' (Process) page. On the left, there is a form with the following fields:

- Metode Pembayaran (Payment Method): E-Payment
- Kode Billing (Billing Codes): 820201116028405
- Tanggal Kadalarsa Billing (Expired Date Billing): 23-11-2020
- Nomor Transaksi Bank (NTB) (Transaction Number Bank (NTB)): 12345
- Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN) (State Revenue Transaction Number (NTPN)): 12345
- Upload Bukti Bayar (Upload Evidence Pay): A file upload area with a 'Ubah File' button and a note: 'Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 MB'.

At the bottom of the form, there is a green button labeled 'Cetak Bukti Bayar' (Print Evidence Pay). At the bottom left, there are two buttons: 'Kirim' (Send) and 'Kembali' (Back).

On the right side, there is a 'Log / History' section with a table:

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran Koordinator Ka Pendaftar - Pembayaran SPB @2020-11-16 14:33:39	
User Coba	Pendaftaran - Draft @2020-11-16 14:31:58	

Below the table, there is a dropdown menu showing '10' and a note: '10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.'

Setelah berhasil mengupload Bukti Bayar selanjutnya klik tombol  untuk dilanjutkan pada Proses Penerimaan Bukti Bayar.

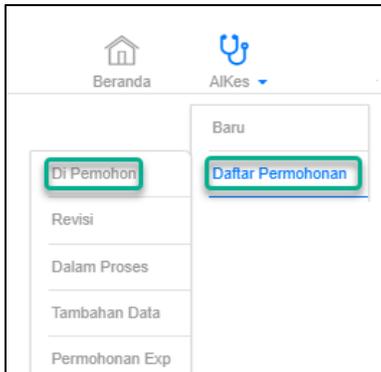
2. Melakukan Preview / Proses Data

Untuk menampilkan Preview/Proses Data pada Nomor Izin Edar (NIE) sebagai berikut :

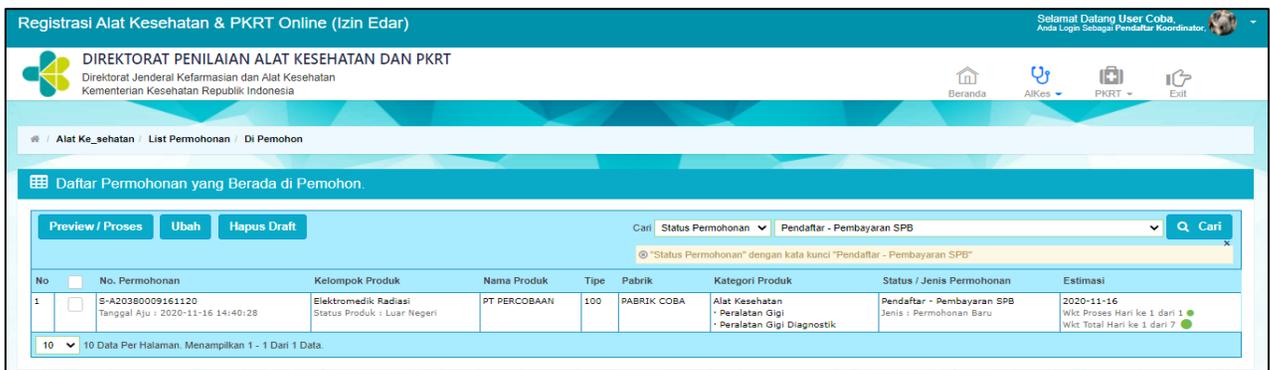
A. Di pemohon

Berikut ini langkah untuk menampilkan Preview/Proses Data Nomor Izin Edar :

1. Pilih Menu **Alkes** Pilih **Daftar Permohonan** kemudian Pilih **Di pemohon**



2. Sistem akan menampilkan sebagai berikut :



3. Pada menu di pemohon terdapat Privew / Proses, Ubah, dan Hapus, berikut keterangan tombol :

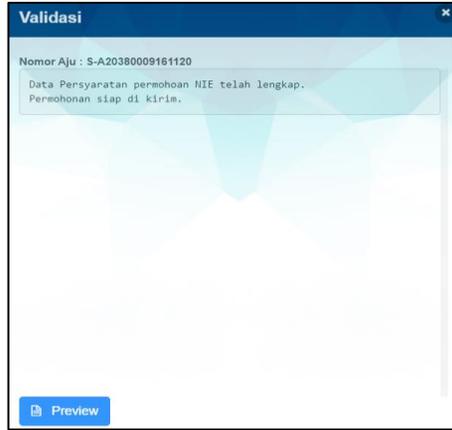
A. Preview / Proses

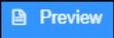
Preview/Proses digunakan untuk menampilkan Preview permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk menampilkan Preview/proses permohonan :

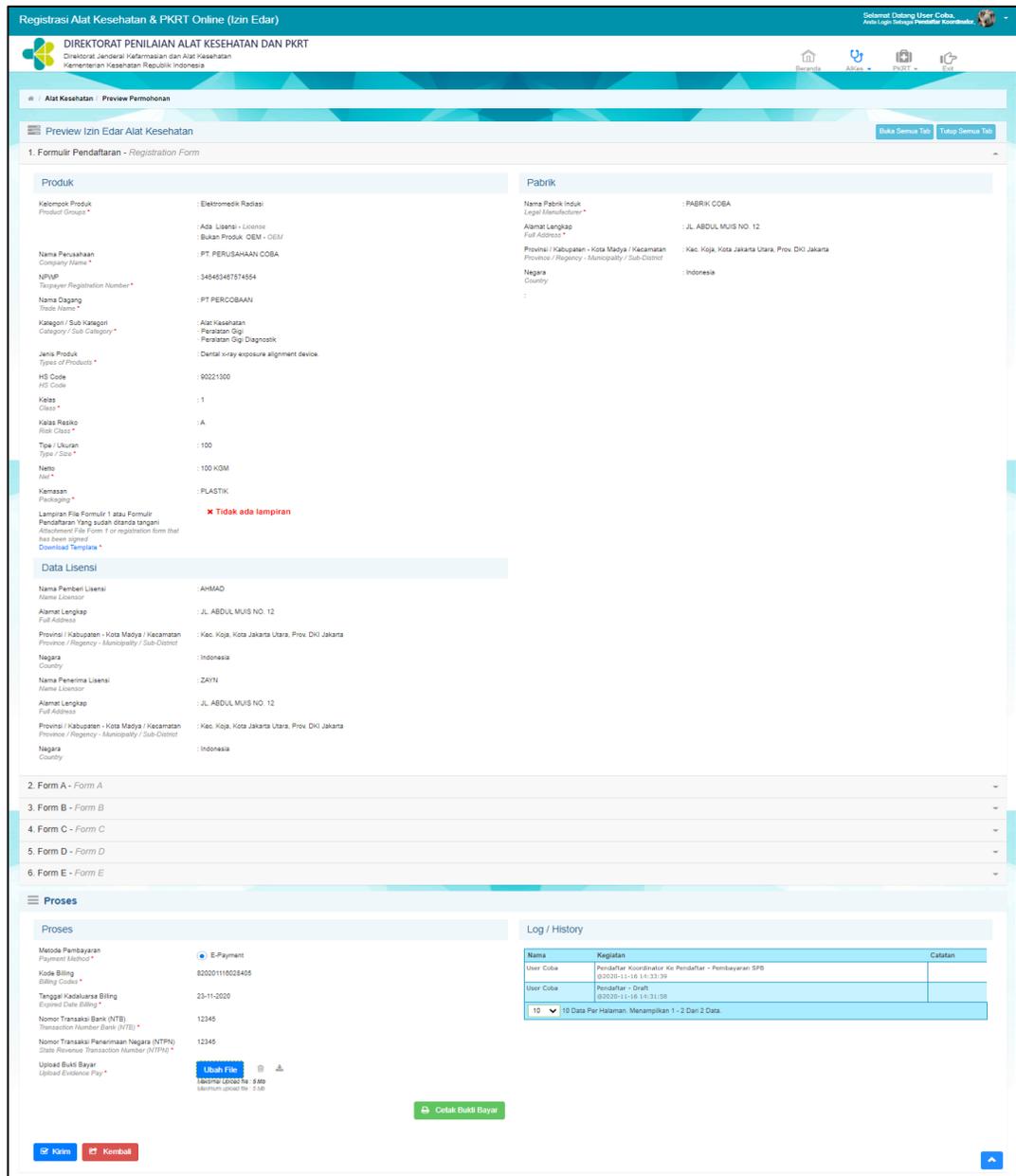
- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol **Preview / Proses**



b) sistem akan tampil sebagai berikut :



c) Klik  Preview untuk menampilkan Permohonan



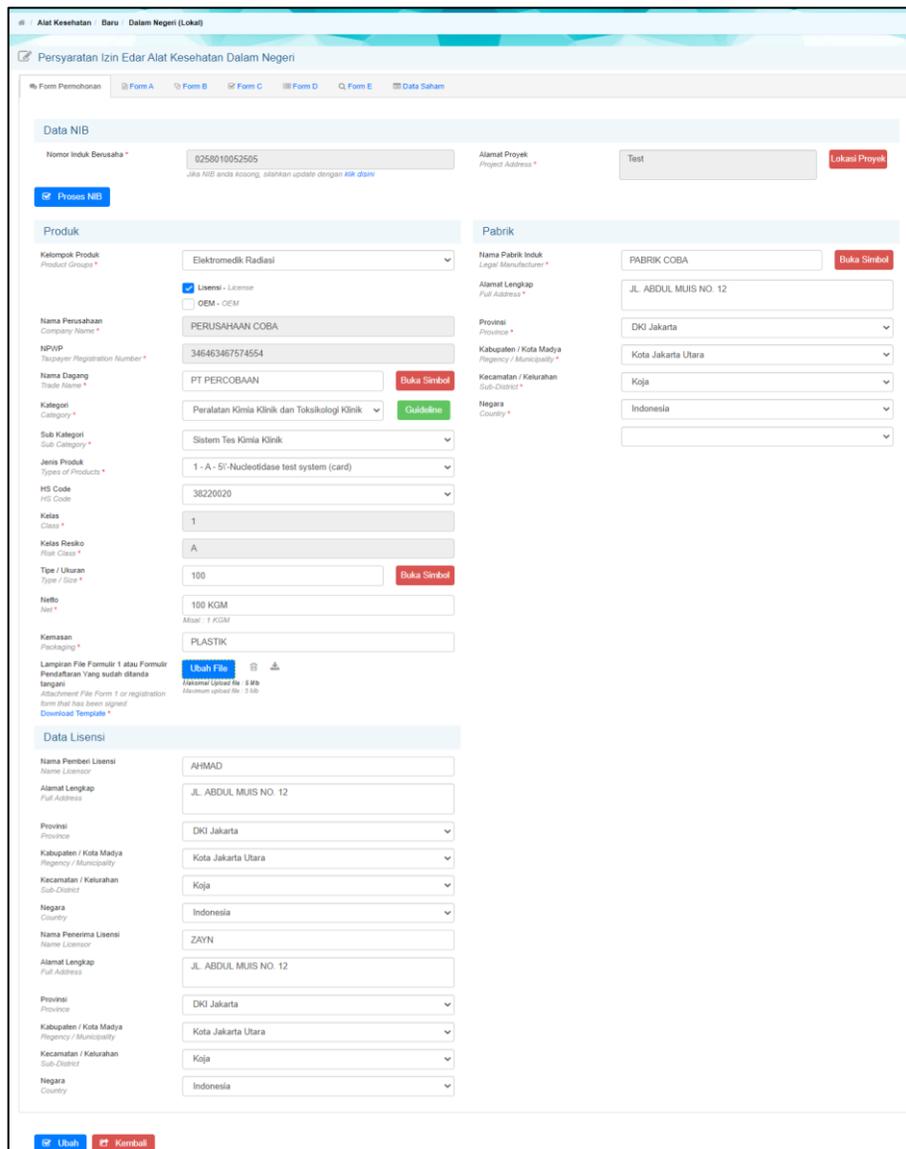
B. Ubah

Tombol Ubah digunakan untuk menampilkan Data permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk mengubah Data permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol



- b) sistem akan tampil sebagai berikut :



Silahkan melakukan perubahan dengan data yang sesuai, selanjutnya klik



untuk menyimpan data perubahan.

C. Hapus

Tombol Hapus digunakan untuk mengapus Data/Draft permohonan, berikut ini cara untuk mengapus Data/Draft permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol

Hapus Draft



- b) sistem akan tampil sebagai berikut :

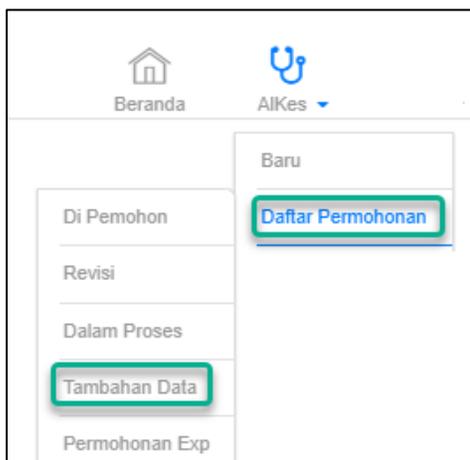


- c) Klik **Ya** untuk melanjutkan Proses Penghapusan Data.
d) Proses Data telah berhasil dihapus

B. Tambahan Data

Menu tambahan data ini merupakan menu yang berfungsi untuk perbaikan oleh user jika terdapat dokumen lampiran yang tidak sesuai dengan yang diminta. Berikut ini langkah untuk menambahkan Data pada Permohonan Nomor Izin Edar :

1. Pilih Menu **Alkes** Pilih **Daftar Permohonan** kemudian Pilih **Di pemohon**



2. Sistem akan menampilkan sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar) Selamat Datang User Coba, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda AIKES PKRT Exit

Alat Kesehatan / List Permohonan / Tambahkan Data

Daftar Permohonan Tambahan Data

Proses Tambahkan Data Cari No Permohonan Cari

No	<input type="checkbox"/>	No. Permohonan	Kelompok Produk	Nama Produk	Tipe	Pabrik	Kategori Produk	Status Permohonan	Estimasi
1	<input type="checkbox"/>	S-A20380009161120 Tanggal Aju : 2020-11-16 14:40:28	Elektromedik Radiasi Status Produk : Luar Negeri Kelas : 1	PT PERCOBAAN	100	PABRIK COBA	Alat Kesehatan • Peralatan Gigi • Peralatan Gigi Diagnostik	Pendaftar - Proses Tambahkan Data Ke-1 Jenis : Permohonan Baru	2020-11-17 Wkt Proses Hari ke 4 dari 10 Wkt Total Hari ke 7 dari 10

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

3. Pilih Data Permohonan yang ingin ditambahkan Data :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar) Selamat Datang User Coba, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator.

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda AIKES PKRT Exit

Alat Kesehatan / List Permohonan / Tambahkan Data

Daftar Permohonan Tambahan Data

Proses Tambahkan Data Cari No Permohonan Cari

No	<input type="checkbox"/>	No. Permohonan	Kelompok Produk	Nama Produk	Tipe	Pabrik	Kategori Produk	Status Permohonan	Estimasi
1	<input checked="" type="checkbox"/>	S-A20380009161120 Tanggal Aju : 2020-11-16 14:40:28	Elektromedik Radiasi Status Produk : Luar Negeri Kelas : 1	PT PERCOBAAN	100	PABRIK COBA	Alat Kesehatan • Peralatan Gigi • Peralatan Gigi Diagnostik	Pendaftar - Proses Tambahkan Data Ke-1 Jenis : Permohonan Baru	2020-11-17 Wkt Proses Hari ke 4 dari 10 Wkt Total Hari ke 7 dari 10

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Pilih data Permohonan yang ingin ditambahkan data

4. Selanjutnya Klik tombol **Proses Tambahkan Data** sistem akan tampil sebagai berikut :

Alat Kesehatan / Tambahan Data

Form Permohonan

Produk	Pabrik
Kelompok Produk Product Groups *	Elektromedik Radiasi
Nama Perusahaan Company Name *	PERUSAHAAN COBA
NPWP Taxpayer Registration Number *	346463487574554
Nama Dagang Trade Name *	PT PERCOBAAN
Kategori / Sub Kategori Category / Sub Category *	Alat Kesehatan Peralatan Gigi Peralatan Gigi Diagnostik
Jenis Produk Types of Products *	Dental x ray exposure alignment device.
HS Code HS Code *	90221000
Kelas Class *	1
Kelas Risiko Risk Class	A
Tipe / Ukuran Type / Size *	100
Netto Net *	100 KGM
Kemasan Packaging *	PLASTIK
Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran Yang sudah ditanda tangani Attachment File Form 1 or registration form that has been signed	Pilih File Maximum upload file: 5 MB Maximum upload file: 5 MB
Download Template *	

Data Lisensi

Nama Pemberi Lisensi <small>Name Licensor</small>	AHMAD
Alamat Lengkap <small>Full Address</small>	JL. ABDUL MUIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan <small>Province / Regency - Municipality / Sub-District</small>	Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara <small>Country</small>	Indonesia
Nama Penerima Lisensi <small>Name Licensor</small>	ZAYN
Alamat Lengkap <small>Full Address</small>	JL. ABDUL MUIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan <small>Province / Regency - Municipality / Sub-District</small>	Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara <small>Country</small>	Indonesia

Form A - Data Administrasi - Administration Data

1. Salinan/scan asli Sertifikat Produksi Alat Kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Untuk Alat Kesehatan dalam negeri) : » Sesuai
Original copy / scan of medical device's production certificate from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (for domestic medical device)

Nomor Sertifikat <small>Licence number *</small>	Tanggal Kadaluarsa <small>Expired Date *</small>	
Jenis Produk <small>Types of Product *</small>	Lampiran File Sertifikat Produksi <small>Attachment File of Production Certificate</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
2. Salinan/scan asli izin penyalur alat kesehatan yang dikeluarkan oleh Menteri Kesehatan Cq Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan (Sesuai Peraturan yang Berlaku) » Tidak Sesuai
Original copy / scan of Distribution company license (IPAK) from Minister of Health Cq The Directorate General of Pharmaceutical and Medical Device (according to applicable regulation)

Nomor Sertifikat <small>Licence number</small>	Lampiran File Izin Penyalur Alat Kesehatan <small>Attachment</small>	
Jenis Produk <small>Types of Product</small>	<input type="text" value="TEST"/>	Pilih File <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
3. Berikan foto copy surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor/distributor yang diberi kuasa mendaftarkan alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalkan KBRRI » Sesuai
Copy of POA (Power of Attorney) / LOA (Letter of Authorization) as sole agent or sole distributor/distributor who has authorization from principle/ manufacturer to register the medical device at Ministry of Health which legitimized by KBRRI (ID embassy in country of principal manufacturer). POA needs to listed product codes.

Nama Prinsipal <small>Principle Name *</small>	Legalisasi <small>Legitimation</small>	
Tanggal Dikeluarkan <small>Date Released *</small>	Tanggal Kadaluarsa <small>Expired Date *</small>	
Lampiran File LOA <small>Attachment of LOA or POA *</small>	Lampiran File Surat Hubungan Kerjasama <small>Attachment of Partnerships Letter</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
4. Berikan Certificate of Free Sale dari lembaga yang berwenang (Untuk Alat Kesehatan impor) » Sesuai
Give the Certificate of Free Sale from authorized institutions (For Medical Devices imported)

Instansi yang mengeluarkan <small>Agency issuing</small>	Tipe Produk Sesuai CFS <small>Type Name Accordance CFS</small>	
Tanggal Dikeluarkan <small>Date Released</small>	Tanggal Kadaluarsa <small>Expired Date</small>	
Nama Produk Sesuai CFS <small>Product Name Accordance CFS</small>	Lampiran File CFS <small>Attachment File</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
5. Salinan/scan asli sertifikasi dan dokumen yang menyebutkan kesesuaian terhadap standar produk, persyaratan keamanan, efektivitas dan sistem mutu dalam desain dan proses pembuatan (ISO 9001, ISO 13485, SERTIFIKAT CE) » Sesuai
Original copy / scan license and documents verifying conformity to product standards, terms of safety, effectiveness and quality systems in the design and manufacturing process (ISO 9001, ISO 13485, CE CERTIFICATE)

Nama Sertifikat <small>Licence Name</small>	Jenis Produk <small>Types of Product</small>	
Nomor Sertifikat <small>Licence Number</small>	Lampiran File ISO 9001 <small>Attachment File of ISO 9001</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Instansi yang mengeluarkan <small>Agency issuing</small>	Lampiran File ISO 13485 <small>Attachment File of ISO 13485</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Tanggal Dikeluarkan <small>Date Released</small>	Lampiran File Sertifikat CE <small>Attachment File of License CE</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
6. Berikan ringkasan eksekutif (Executive Summary) / Ringkasan Produk (tujuan penggunaan, deskripsi produk dan komponen atau formula secara singkat dan jelas) sesuai Permenkes » Sesuai
Give executive summary (Executive Summary) / Summary of Product (the intended use, the product description and components or formula briefly and clearly) according Permenkes

Executive Summary Product (singkat/Executive Summary Product (short)) *	Formula / Komponen <small>Formula / Components *</small>	
Sejarah pemasaran / Rivalitas Penggunaan <small>Marketing History / History of Use *</small>	Riwayat Penggunaan <small>History of Use *</small>	
Mekanisme kerja <small>Work mechanism *</small>	Lampiran File Executive Summary <small>Attachment File Executive Summary *</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Tujuan Penggunaan <small>The intended use *</small>		
7. Standard yang digunakan dan bukti kesesuaian terhadap standard tersebut » Sesuai
The standards used and proof of compliance against the standard
 • Untuk alat kesehatan dalam negeri berikan surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan dan salinan standar, misal : SNI produk, ISO produk, Farmakope, dll.
 • Untuk alat kesehatan impor berikan Declaration of Conformity dari pabrik.
For imported medical devices provide the Declaration of Conformity of the factory

Instansi yang mengeluarkan <small>Agencies that issued *</small>	Jenis Produk <small>Types of Product *</small>	
Tanggal Dikeluarkan <small>Date Released *</small>	Tanggal Kadaluarsa <small>Date Expired *</small>	
Lampiran File <small>Attachment File</small>	Lampiran File 3 <small>Attachment File 3</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
Lampiran File 2 <small>Attachment File 2</small>	Lampiran File 4 <small>Attachment File 4</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
8. Surat pernyataan Paten Merek / Surat Pelepasan Keagenan » Sesuai
Patent Trademark Affidavit / Release Letter Agency

Lampiran File Surat Pelepasan Keagenan <small>Attachment to Agency Release Letter File *</small>	
Lampiran File Surat Paten Merek dan HAKI untuk produk OEM <small>Attachment of Brand Patent Files from HAKI for OEM products</small>	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
9. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan » Sesuai
Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload <small>Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded *</small>	
	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>
10. Surat Pakta Integritas » Sesuai
Solemnity Pledge Letter

Lampiran File Surat Pakta Integritas <small>Attachment Integrity Pledge File</small>	
Download Template *	✘ Tidak ada lampiran <small>Maksimal Upload file : 5 Mb Maximum upload file : 5 Mb</small>

Form B - Informasi Produk - Produk Information

1. Uraian Alat
Tooltips

Deskripsi Uraian Alat
*Description Tooltips **

» Sesuai

2. Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
Description and features of Medical Devices

Deskripsi dan fitur Alat Kesehatan
*Description and features of Medical Devices **

» Sesuai

3. Tujuan Penggunaan
The intended use

Uraian Tujuan Penggunaan
*Description of The Intended Use **

» Sesuai

4. Indikasi
Indication

Uraian umum dari penyakit atau kondisi yang dapat didiagnosa, dirawat, dicegah, atau diringankan oleh alat tersebut.
*A general description of the diseases or conditions that can be diagnosed, treated, prevented, or alleviated by these tools. **

» Sesuai

5. Petunjuk Penggunaan
Procedure

- Petunjuk yang diperlukan untuk dapat menggunakan alat dengan cara yang aman yang terdapat pada alat atau Kemasan termasuk prosedur, metode, frekuensi, durasi, jumlah dan cara penyiapan yang harus diikuti.
Hints are required to be able to use the tool in a way that aman yang contained in a tool or packaging including procedures, methods, frequency, duration, size and manner of preparation that must be followed.

- Petunjuk penggunaan alat dalam bahasa Indonesia
Instructions for use of tools in Indonesian

Keterangan
*Information **

» Sesuai

6. Kontra Indikasi
Contraindication

Keterangan
Information

» Sesuai

7. Peringatan (bila ada)
Warning

Keterangan
Information

» Sesuai

8. Perhatian (bila ada)
Attention

Keterangan
Information

» Sesuai

9. Potensi Efek Yang Tidak Diinginkan
Unwanted Potential Effects

Keterangan
Information

» Sesuai

10. Alternatif Terapi
Alternative Therapies

Keterangan
Information

» Sesuai

11. Material
Material

Nama Bahan Baku
Name of Raw Materials

Formula Secara Kualitatif dan Kuantitatif
Formula Qualitative and Quantitative

Untuk produk diagnostic dan reagensia harus menyertakan MSDS (Material Safety Data Sheet)

Lampiran File
Attachment File

✘ Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

» Sesuai

12. Informasi Pabrik
Manufactory Information

Ringkasan atau rujukan atau berisi dokumentasi yang berhubungan dengan proses produksi, termasuk pengukuran jaminan mutu, yang memadai sesuai dengan tingkat kerumitan dan tingkat resiko alat.
Summary or reference or contain documentation relating to the production process, including measurements of quality assurance, which is adequate in accordance with the level of complexity and the level of risk tools.

» Sesuai

13. Proses Produksi
Production Process

Lampiran File
*Attachment File **

✘ Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

» Sesuai

Form C - Informasi Spesifikasi dan Jaminan Mutu - Specification and Quality Assurance

1. Jelaskan karakteristik fungsional dan Spesifikasi kinerja teknis alat
Describe the functional characteristics and technical performance specifications tool

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

2. Berikan informasi tambahan karakteristik alat yang belum dicantumkan pada bagian sebelumnya
Provide additional information tool characteristics that have not been included in the previous section

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

3. Berikan ringkasan dari verifikasi rancangan dan dokumen validasi
Please provide a summary of the verification plan and document validation

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

4. Studi Pre-klinis
Pre-clinical studies

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

5. Berikan hasil pengujian validasi piranti lunak (jika dapat diterapkan)
Provide software validation test results (if applicable)

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

6. Hasil penelitian untuk alat yang mengandung material biologi
Results of research for the appliance containing biological material

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

7. Bukti Klinis
Clinical Evidence

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

8. Jelaskan analisa resiko dari alat
Describe the risk analysis of the tool

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

9. Berikan hasil analisa resiko (wajib untuk kelas III)
Give the results of risk analysis (required for Class III)

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

10. Berikan spesifikasi dan atau persyaratan bahan baku
Give the specifications and or raw material requirements

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

11. Berikan spesifikasi kemasan (produk diagnostic)
Give packaging specifications (diagnostic products)

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

12. Berikan data hasil analisis dan atau uji klinis (spesifitas, sensitivitas dan stabilitas) untuk pereaksi atau produk diagnostic in vitro
Give data and analytical results or clinical trials (specificity, sensitivity and stability) for reagent or in vitro diagnostic products

Keterangan Information

Lampiran File Attachment File

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

13. Berikan hasil uji analisis atau hasil uji klinis dan keamanan alat kesehatan (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Wajib untuk Kelas 2 dan Kelas 3)
Provide analysis of test results or the results of clinical trials and the safety of medical devices (IEC, COA, QC Pass / Inspection Report, BAPETEN - Required for Class 2 and Class 3)

Lampiran File Hasil Uji Klinis Attachment File Clinical Trial Results

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

Lampiran File COA Attachment File COA

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

Lampiran File IEC Attachment File IEC

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

Lampiran File QC Pass / Inspection Report Attachment File QC Pass / Inspection Report

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

Keterangan Information

Lampiran File BAPETEN Attachment File BAPETEN

✘ Tidak ada lampiran
Maksimal Upload file: 5 Mb
Maximum upload file: 5 Mb

☰ Form D - Penandaan - Labeling

1. Berikan contoh penandaan
Give an example of labeling » Sesuai

Lampiran File ✘ Tidak ada lampiran

Attachment File

*) Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4 dan harus sesuai dengan warna aslinya
*) Pencantuman esiket distributor dan perpetaan NIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak diedit/diisipkan melalui software
*) Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

2. Jelaskan penandaan yang ada pada alat
Describe the existing marking on the appliance » Sesuai

Lampiran File ✘ Tidak ada lampiran

Attachment File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Berikan dan jelaskan petunjuk penggunaan, materi pelatihan & petunjuk pemasangan serta pemeliharaan (Dalam Bahasa Indonesia)
Give and explain user manuals, training materials and instructions for installation and maintenance (In Indonesian) » Sesuai

Keterangan Information *

Lampiran File (Bahasa Indonesia)
Attachment File (In Indonesian) ✘ Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Lampiran File (Bahasa Inggris)
Attachment File (In English) ✘ Tidak ada lampiran

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

4. Berikan kode produksi dan artinya
Give the production code and meaning » Sesuai

Keterangan Information *

Lampiran File ✘ Tidak ada lampiran

Attachment File *

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

5. Daftar Aksesoris / Kode / Type / Ukuran (Pilih salah satu metode input di bawah ini)
List of Accessories / Code / Type / Size (Choose one of the input methods below) » Sesuai

* Lampirkan data dukung aksesoris produk yang di daftarkan di form manual book
* Attach Data Support accessories Products listed in guide book form

** Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris
** Please separate between spare parts and accessories

*** Maksimal 200 item
*** Maximum of 200 items

Upload Excel Download Excel

No	Aksesoris / Deskripsi	Tipe Kode / No Katalog	Fungsi	Simbol	+ Tambah Aksesoris	+ Simbolkan Simbol

6. Data Pendukung Lampiran Aksesoris ✘ Tidak ada lampiran » Sesuai

Attachment File

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

☰ Form E - Evaluasi Pasca Pasar - Post Market Evaluation

1. Berikan prosedur yang digunakan dan sistem pencatatan, penanganan keluhan, Laporan Kejadian Efek yang tidak diinginkan dan Prosedur Recall (Wajib untuk kelas 2 dan kelas 3)
Give procedures used and recording system, handling complaints, incident reports Undesirable effects and Recall Procedures (Mandatory for class 2 and class 3) » Sesuai

Keterangan Information *

Lampiran File ✘ Tidak ada lampiran

Attachment File *

Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

☰ Proses

Proses

🖨️ Cetak Surat Tambahan Data
🖨️ Cetak Hasil Evaluasi Tahap Registrasi

🔄 Ubah
🏠 Kembali

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
Petugas	Kepala Sub Direktorat Ke Pendaftaran - Proses Tambahan Data Ke-1 @2020-11-17 22:17:18	Form A2 : Harap lampirkan file (PAK)
Petugas	Kepala Seksi Ke Kepala Sub Direktorat - Proses Verifikasi @2020-11-17 22:16:48	Catatan Umum : Tambahan Data
Petugas	Evaluator Ke Kepala Seksi - Proses Verifikasi @2020-11-17 22:16:16	-
Petugas	Admin PNBK Ke Evaluator - Proses Evaluasi @2020-11-17 22:13:18	-
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Admin PNBK - Proses Pemeriksaan Bukti Bayar @2020-11-17 22:06:09	
User Coba	Pendaftar Koordinator Ke Pendaftaran - Pembayaran SPB @2020-11-16 14:33:39	
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-16 14:31:58	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 7 Dari 7 Data.

Silahkan melakukan penambahan data pada kolom diatas dan memperbaiki data masih belum

sesuai, selanjutnya klik 🔄 Ubah untuk menyimpan penambahan/perubahan data.

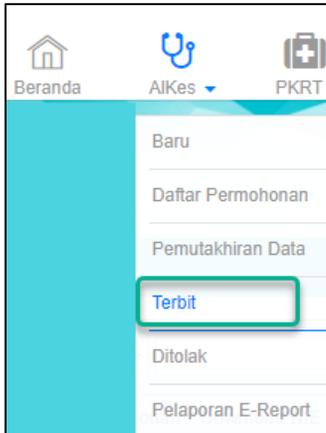
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia | 59

3. Terbit

Untuk menampilkan Data Permohonan yang telah terbit pada modul Nomor Izin Edar (NIE) sebagai berikut :

Berikut ini langkah untuk menampilkan Preview/Proses Data Nomor Izin Edar :

- 1) Pilih Menu **Alkes** Pilih **Terbit**



- 2) Sistem akan menampilkan sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Alat Kesehatan / Data Terbit

Daftar Permohonan Perpanjangan dan Perubahan

Preview Perpanjangan Perubahan Perpanjangan & Perubahan

Cari: No Permohonan

No	No. Permohonan	Kategori Produk	Nama Produk	Nomor Izin Edar	Tanggal Terbit	Tanggal Expired	Jenis Permohonan	Download NIE
1	S-A20380006081020 Status Produk : Luar Negeri	Alat Kesehatan - Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan - Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya	Test	AKL 10903026013	2020-11-16	2021-10-08	Permohonan Baru	Download Surat Izin Edar

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

- 3) Klik tombol **Download Surat Izin Edar** untuk mendownload Surat Izin Edar, akan tampil hasil file yang telah berhasil didownload sebagai berikut :



Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

1. Permohonan Baru

Untuk membuat Permohonan Baru Nomor Izin Edar tersedia untuk Permohonan Dalam Negeri (Lokal) dan Luar Negeri (Impor), sebagai berikut :

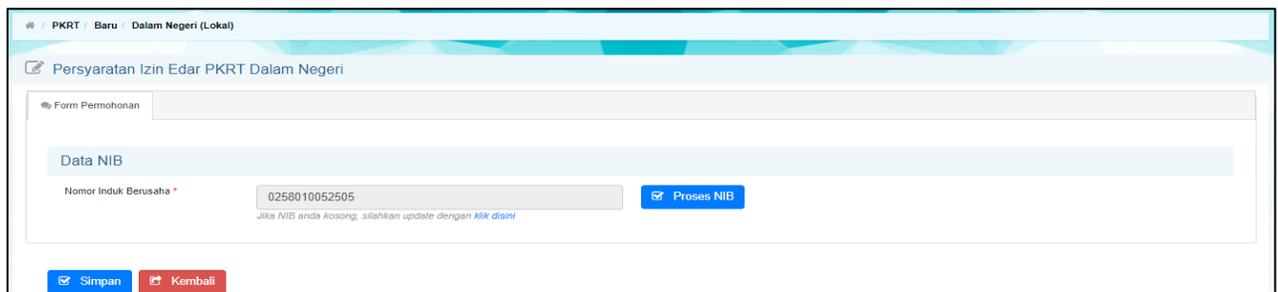
A. Dalam Negeri (Lokal)

Berikut ini langkah untuk membuat permohonan Baru Nomor Izin Edar, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga(PKRT) Dalam Negeri (Lokal) :

1. Pilih Menu **PKRT** Pilih **Baru** kemudian Pilih **Dalam Negeri (Lokal)**



2. Sistem akan tampil sebagai berikut :



3. Klik  Sistem akan tampil sebagai berikut :

Berikut keterangan Kolom Isian :

Data NIB

- **NIB** : akan tampil Nomor NIB, Jika NIB anda kosong, silahkan update dengan [Klik disini](#)
- **Alamat Proyek** : Pilih alamat proyek yang tersedia dengan cara klik **Lokasi Proyek** akan tampil sebagai berikut :

No	KBLI	Alamat Usaha	Daerah Usaha
1	46693	Test	Prov. DKI Jakarta, Kota Jakarta Utara, Kec. Tanjung Priok, Kel. Sunter Jaya

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Pilih lokasi yang tersedia selanjutnya klik icon **Pilih** untuk memilih data alamat

Produk

- **Nama Perusahaan** : Akan terisi otomatis jika telah memasukkan data NIB Pilih dan Checklist dengan data yang sesuai (Lisensi/OEM)
- **NPWP** : Akan terisi otomatis jika telah memasukkan data NIB
- **Nama Dagang PKRT etiket** : Input Nama Dagang PKRT etiket dengan sesuai, klik **Buka Simbol** Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Kategori** : Pilih Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Sub Kategori** : Pilih Sub Kategori yang tersedia dengan sesuai
- **Jenis Produk** : Pilih Jenis Produk yang tersedia dengan sesuai
- **HS Code** : Pilih HS Code yang sesuai
- **Uraian HS Code** : Otomatis terisi Informasi uraian dari HS Code

- **Kelas** : Otomatis terisi apabila telah menginput HS Code
- **Bentuk** : Input bentuk dengan data yang sesuai
- **Warna** : Input dengan warna yang sesuai
- **Netto** : Input Netto dengan data yang sesuai
- **Kemasan & Netto** : Input kemasan dan Netto dengan jumlah yang sesuai
- **Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani** : Upload lampiran yang sesuai dengan template yang telah tersedia, selanjutnya klik tombol  untuk mengupload File maximal Upload File 5MB

Pabrik

- **Nama Pabrik Induk** : Input Nama Pabrik Induk dengan data yang sesuai, klik  Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Data Lisensi

Checklist Lisensi jika produk yang akan anda daftarkan ada lisensi

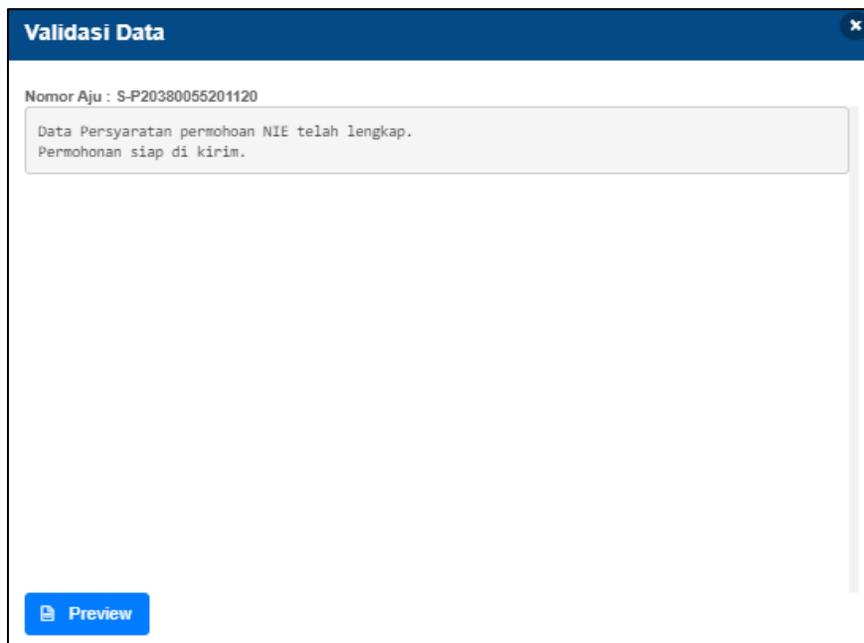
Checklist OEM jika produk anda termasuk OEM

- **Nama Pemberi** : Input Nama Pemberi dengan data yang sesuai
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Provinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang tersedia berdasarkan Provinsi yang dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang tersedia berdasarkan Kabupaten yang dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Setelah menginput Form permohonan Langkah selanjutnya Klik  untuk menyimpan Form Permohonan akan tampil Notifikasi sebagai berikut :



Sistem akan menampilkan Preview sebagai berikut



Klik  untuk melanjutkan permohonan, sistem akan tampil sebagai berikut :

PKRT / Preview Permohonan

Preview Izin Edar PKRT Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) : 0258010052505 Lokasi Proyek : Test

Produk

Nama Perusahaan : PERUSAHAAN COBA
Company Name : Ada Lisensi : Bukan Produk OEM

NPWP : 34.846.348.7-574.554
Taxpayer Registration Number

Nama Dagang : PERCOBAAN
Trade Name

Kategori / Sub Kategori : Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga
Category / Sub Category : Pewangi : Pewangi Ruangan

Jenis Produk : Pewangi Ruangan
Types of Products

HS Code : 33074910
HS Code

Kelas : 2
Class

Bentuk : test
Form / Configuration

Warna : hijau
Color

Netto : 100 KGM
Netto

Kemasan & Netto : coba 100
Size and Netto

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani
Attachment File form 1 or registration form that has been signed
[Download Template](#)

[Lihat Lampiran](#)

2. Data Administrasi - Administration Data

3. Form AA - Form AA

4. Form BB - Form BB

5. Form CC - Form CC

6. Form DD - Form DD

7. Form Persyaratan Khusus - Special Requirements Form

8. Data Saham - Stock Data

Proses

Proses Log / History

[Generate Kode Billing](#) [Kembali](#)

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran - Draft	@2020-11-20 09:32:22

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

Setelah data permohonan telah sesuai, selanjutnya klik [Generate Kode Billing](#) akan tampil notifikasi berikut :

Konfirmasi ✕

Apakah anda yakin dengan jenis produk yang anda pilih? Jika tidak harap agar melakukan cek ulang pada [Halaman Ini](#)

[Ya](#) [Tidak](#)

Klik **Ya** untuk melanjutkan proses Generate Billing,

Setelah proses Generate Billing berhasil dilakukan, sistem akan menampilkan Preview Permohonan sebagai berikut :

PKRT / Preview Permohonan

[Buka Semua Tab](#)
[Tutup Semua Tab](#)

Preview Izin Edar PKRT

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) : 0258010052505

Lokasi Proyek : Test

Produk

Nama Perusahaan / Company Name : PERUSAHAAN COBA

Ada Lisensi : Bukan Produk OEM

NPWP / Taxpayer Registration Number : 34.045.345.7-574.554

Nama Dagang / Trade Name : PERCOBAAN

Kategori / Sub Kategori / Category / Sub Category : Perlatan Kesehatan dan Rumah Tangga

Jenis Produk / Types of Products : Pewangi Ruang

HS Code / HS Code : 33074010

Kelas / Class : 2

Bentuk / Form / Configuration : test

Warna / Color : hijau

Netto / Netto : 100 KGM

Kemasan & Netto / Size and Netto : coba 100

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani / Attachment File Form 1 or registration form that has been signed [Lihat Lampiran](#)

Pabrik

Nama Perusahaan / Legal Manufacturer :

Alamat Lengkap / Full Address : JL. ABDUL MUJIS NO. 12

Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan / Province / Regency - Municipality / Sub-District : Kees. Kojas, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Negara / Country : Indonesia

2. Data Administrasi - Administration Data

3. Form AA - Form AA

4. Form BB - Form BB

5. Form CC - Form CC

6. Form DD - Form DD

7. Form Persyaratan Khusus - Special Requirements Form

8. Data Saham - Stock Data

Proses

Proses

Metode Pembayaran / Payment Method : E-Payment

Kode Billing / Billing Code : 820201120382947

Tanggal Kadaluarsa Billing / Expired Date Billing : 27-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB) / Transaction Number Bank (NTB) :

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN) / State Revenue Transaction Number (NTPN) :

Upload Bukti Bayar / Upload Evidence File (Maksimal Upload file: 5 MB, Maximum upload file: 5 MB)

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran Koordinator Ke Pendaftaran - Pembayaran SPB	@2020-11-20 09:38:14
User Coba	Pendaftaran - Draft	@2020-11-20 09:32:22

10 Data Per Halaman, Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Klik untuk menampilkan Surat Perintah Bayar PNBP, akan tampil sebagai berikut :

S-P20380055201120
1 / 1

SURAT PERINTAH BAYAR PNBP

REGISTRASI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Kode Billing : 820201120382947

Tanggal Expired Billing : 27 November 2020

Nomor Permohonan : S-P20380055201120

Nama Perusahaan : PERUSAHAAN COBA

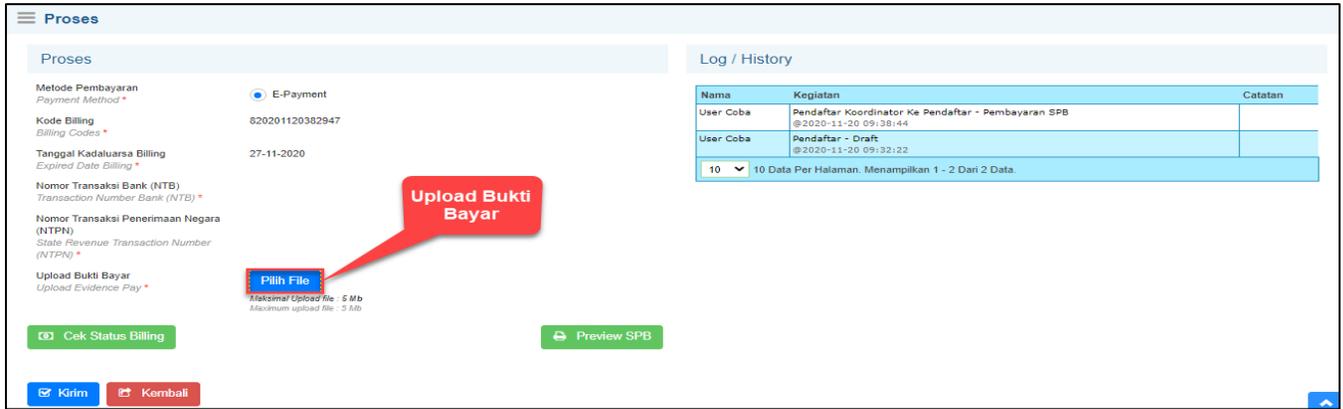
Nama Produk : PERCOBAAN

Kelas Produk : 2

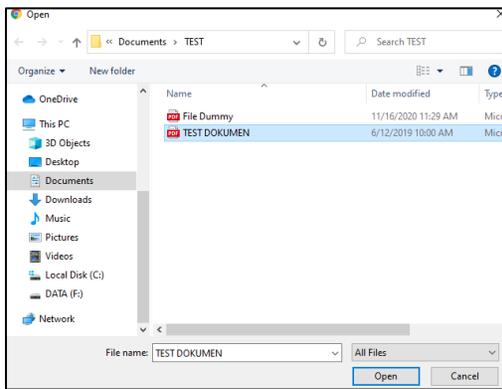
Jumlah yang Dibayar : Rp. 2.000.000,00

Keterangan : Pembayaran Izin Edar PKRT Kelas 2

Setelah melakukan Proses Pembayaran Langkah selanjutnya mengupload File Bukti Bayar

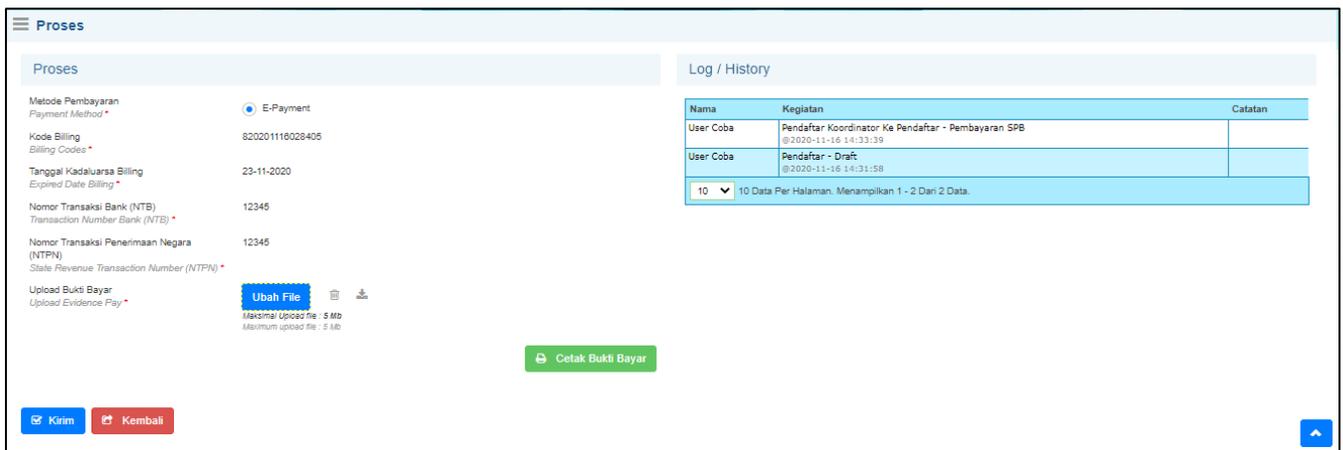


pada dengan klik **Pilih File**, Pilih dokumen Bukti Bayar yang ingin diupload :



Klik **Open** untuk melanjutkan penguploadan Bukti Bayar.

Setelah mengupload bukti bayar Klik tombol **Cek Status Billing** untuk mengecek pembayaran, apabila pembayaran telah berhasil dilakukan akan tampil sebagai berikut :



Setelah berhasil mengupload Bukti Bayar selanjutnya klik tombol **Kirim** untuk dilanjutkan pada Proses Penerimaan Bukti Bayar.

B. Luar Negeri (Impor)

Berikut ini langkah untuk membuat permohonan Baru Nomor Izin Edar, Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga(PKRT) Luar Negeri (Impor) :

1. Pilih Menu **PKRT** Pilih **Baru** kemudian Pilih **Luar Negeri (Impor)**



2. Sistem akan menampilkan Form Permohonan sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar) Selamat Datang User Coba
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

PKRT / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Permohonan | Data Administrasi | Form AA | Data BB | Form CC | Data DD | Data Persyaratan Khusus

Produk	Pabrik
Nama Perusahaan yang mendaftarkan (Perusahaan yang Diberi kuasa untuk Mendaftarkan) <i>Company Name *</i>	Nama Perusahaan Luar Negeri yang Memberi Kuasa untuk Mendaftarkan <i>Name of foreign company that provide power of attorney</i>
<input type="text" value="PERUSAHAAN COBA"/>	<input type="text"/> Buka Simbol
<input type="checkbox"/> Lisensi - License <input type="checkbox"/> OEM - OEM	Alamat Lengkap <i>Full Address</i>
NPWP <i>Taxpayer Registration Number *</i>	Provinsi <i>Province</i>
<input type="text" value="34.646.346.7-574.554"/>	<input type="text"/>
Terangkan apakah PKRT ini sudah diperdagangkan resmi di luar negeri	Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Sebutkan nama tempat PKRT diperdagangkan <i>Trade Name based on the Label</i>	Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Nama Dagang PKRT sesuai etiket <i>Trade Name based on the Label *</i>	Negara <i>Country</i>
<input type="text"/> Buka Simbol	<input type="text"/>
Kategori <i>Category *</i>	Nama Pabrik Pemberi Kuasa untuk Mendaftarkan <i>Name of Manufacturer that provide power of attorney</i>
<input type="text"/>	<input type="text"/> Buka Simbol
Sub Kategori <i>Sub Category *</i>	Alamat Lengkap <i>Full Address</i>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Jenis Produk <i>Types of Products *</i>	Provinsi <i>Province</i>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
HS Code <i>HS Code *</i>	Kabupaten / Kota Madya <i>Regency / Municipality</i>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Uraian HS Code <i>Uraian HS Code</i>	Kecamatan / Kelurahan <i>Sub-District</i>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Kelas <i>Class *</i>	Negara <i>Country</i>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Bentuk <i>Form / Configuration *</i>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Warna <i>Color *</i>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Netto <i>Netto</i>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Kemasan & Netto <i>Size and Netto *</i>	<input type="text"/>
<input type="text" value="Kemasan"/> +	<input type="text"/>
<input type="text" value="Ukuran"/>	<input type="text"/>
Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani <i>Attachment File form 1 or registration form that has been signed</i>	
Pilih File <i>Maximum Upload file : 5 Mb</i> <i>Maximum upload file : 5 Mb</i>	

[Simpan](#) [Kembali](#)

Berikut keterangan Kolom Isian :

Produk

- **Nama Perusahaan** : Akan terisi otomatis pada sistem kemudia checklist yang tersedia (Lisensi/OEM)
- **NPWP** : Akan terisi otomatis pada sistem
- **Terangkan apakah PKRT ini sudah diperdagangkan resmi di luar negeri** : Input Penjelasan apakah PKRT ini sudah diperdagangkan resmi di luar negeri
- **Sebutkan nama tempat PKRT diperdagangkan** : Input nama tempat PKRT diperdagangkan dengan sesuai
- **Nama Dagang PKRT sesuai etiket** : Input Nama Dagang PKRT sesuai etiket dengan sesuai ,
klik  Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Kategori** : Pilih jenis Kategori yang tersedia
- **Sub Kategori** : Pilih jenis Kategori yang tersedia
- **Jenis Produk** : Pilih Jenis Produk yang tersedia
- **HS Code** : otomatis terisi jika sudah memilih Jenis Produk
- **Uraian HS Code** : otomatis terisi jika sudah memilih HS Code
- **Kelas** : otomatis terisi jika sudah memilih HS code
- **Bentuk** : Input bentuk yang sesuai
- **Warna** : Input warna yang sesuai
- **Netto** : Input Netto dengan data yang sesuai
- **Kemasan & Netto** : Input kemasan & Netto dengan data yang sesuai
- **Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani** : Upload lampiran yang sesuai dengan template yang telah tersedia, selanjutnya klik tombol  untuk mengupload File maximal Upload File 5MB

Pabrik

- **Nama Perusahaan Luar Negeri yang Memberi Kuasa untuk Mendaftar** : Input Nama Pabrik
Induk dengan data yang sesuai, klik  Jika membutuhkan bantuan Simbol
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Pronvinsi yang tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang telah tersedia sesuai dengan Provinsi yang telah dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang telah tersedia sesuai dengan Kabupaten / Kota Madya yang telah dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Data Lisensi

Checklist Lisensi jika produk yang akan anda daftarkan ada lisensi

Checklist OEM jika produk anda termasuk OEM

- **Nama Pemberi** : Input Nama Pemberi dengan data yang sesuai
- **Alamat Lengkap** : Input Alamat Lengkap dengan data yang sesuai
- **Provinsi** : Pilih Provinsi yang telah tersedia
- **Kabupaten / Kota Madya** : Pilih Kabupaten / Kota Madya yang tersedia berdasarkan Provinsi yang dipilih
- **Kecamatan / Kelurahan** : Pilih Kecamatan / Kelurahan yang tersedia berdasarkan Kabupaten yang dipilih
- **Negara** : Pilih Negara yang tersedia dengan sesuai

Selanjutnya dilanjutkan dengan meliputi **Form Data Administrasi, Form AA, Form BB, Form CC, Form DD, dan Data Persyaratan Khusus.**

a) Data Administrasi

Silahkan lakukan penginputan pada Data Administrasi dibawah ini dengan data yang sesuai

/ PKRT / Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Permohonan
Data Administrasi
Form AA
Data BB
Form CC
Data DD
Data Persyaratan Khusus

1. Salinan asli surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftarkan produk PKRT ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisasi KBRI (Impor)
Original copy / scan of the power of attorney as sole agent or sole distributor who is authorized to register the product PKRT to the Ministry of Health of the principal / plant origin that have legalized the Embassy (Import)

Tanggal Masa Berlaku
Validity Date

 s.d

Legalisasi KBRI atau Konsulat Jenderal dari negara perusahaan yang menunjuk

Nomor
Number *

Lampiran File sebagai sole agent/sole distributor
Attachment File *

[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Tanggal
Date *

Nama produk yang akan diageni
Name of product to be mediated *

2. Surat pernyataan melepas keagenan (Impor)
A letter stating the agency release (Import)

Nama Pabrik
Factory Name *

Alamat Pabrik
Factory Address *

Nama Produk
Product Name *

Lampiran File Surat Pernyataan Melepas Keagenan
Attachment File Statement Release Agent *

[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

3. Surat keterangan sudah beredar di negara asal untuk produk impor (Certificate of Free Sale / CFS)
The certificate has been circulating in the country of origin for imported products (Certificate of Free Sale / CFS)

Nama Pabrik
Factory Name *

Alamat Pabrik
Factory Address *

Lampiran File CFS
Attachment File *

[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Nama Badan Berwenang
Name of Competent Authorities *

Tanggal Berlaku
Validity Date *

Produk
Product *

4. Sertifikat ISO atau GMP pabrik (Impor)
Certificate of ISO or GMP factory (import)

Nama Pabrik sesuai CFS
Name Factory Accordance CFS *

Lampiran File ISO / GMP
Attachment File *

[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Alamat Pabrik Sesuai CFS
Factory Address Accordance CFS *

5. SIUP dan NPWP (produk impor)
License and TIN (imported products)

Nomor NPWP
NPWP Number *

Nomor SIUP
SIUP Number *

Jenis Usaha
Type of Business *

Tanggal Berlaku
Validity Date

 s.d

Lampiran File NPWP
Attachment File *

[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

Alamat
Address *

Lampiran File SIUP
Attachment File *

[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

6. Surat kerjasama / hubungan / penunjukkan / lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/ lisensi)
Letters of cooperation / relationship / appointment / license between the factory with the brand owner (for makloon / license)

Nama Pemilik Merek / Pemilik Lisensi

Alamat Pemilik Merek / Pemilik Lisensi

Tanggal Berlaku
Validity Date

 s.d

Nama Produk

Lampiran File SIUP
Attachment File

[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

7. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
Statement of that document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused

Lampiran File Surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload
Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded

[Download Template *](#)

[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

8. Surat Pakta Integritas
Integrity Pact Letter

Lampiran File Surat Pakta Integritas
Attachment Integrity Pact File

[Download Template *](#)

[Pilih File](#)
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb

[Simpan](#)
[Kembali](#)

Berikut keterangan Kolom Isian :

Data Administrasi

1. Salinan/scan asli surat kuasa sebagai sole agent atau sole distributor yang diberi kuasa mendaftar produk PKRT ke Kementerian Kesehatan dari prinsipal / pabrik asal yang telah dilegalisir KBRI (Impor):
 - a. Mengisi **Tanggal Masa Berlaku** yang sesuai.
 - b. Mengisi Nomor **Legalisasi KBRI atau Konsulat Jenderal dari negara perusahaan yang menunjuk** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File Legalisasi KBRI atau Konsulat Jenderal dari negara perusahaan yang menunjuk** yang dibutuhkan.
 - d. Memilih **Tanggal Dokumen** yang sesuai.
 - e. Mengisi **Nama Produk yang akan diageni** dengan sesuai.

2. (Sesuai Peraturan yang Berlaku) Surat pernyataan melepas keagenan (Impor)
 - a. Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Alamat Pabrik** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Nama Produk** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File Surat Pernyataan Melepas Keagenan** yang dibutuhkan.

3. Surat keterangan sudah beredar di negara asal untuk produk impor (Certificate of Free Sale / CFS)
 - a. Mengisi **Nama Pabrik** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Alamat Pabrik** yang sesuai.
 - c. Mengupload **Lampiran File FCFS** yang dibutuhkan.
 - d. Mengisi **Nama Badan Berwenang** yang sesuai.
 - e. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai.
 - f. Mengupload **Produk** yang dibutuhkan.

4. SIUP dan NPWP (produk impor)
 - a. Mengisi **Nomor NPWP** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor SIUP** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Jenis Usaha** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Jenis Usaha** yang sesuai.
 - e. Mengupload **Lampiran File ISO/GMP** yang dibutuhkan.
 - f. Mengisi **Alamat Pabrik CFS** yang sesuai.

5. SIUP dan NPWP (produk impor)
 - a. Mengisi **Nomor NPWP** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Nomor SIUP** yang sesuai.
 - c. Mengisi nama **Jenis Usaha** sertifikasi tersebut.
 - d. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai.
 - e. Mengupload **Lampiran File NPWP** yang dibutuhkan.
 - f. Mengisi **Alamat** yang sesuai.
 - g. Mengupload **Lampiran File SIUP** yang dibutuhkan.

6. Surat kerjasama / hubungan / penunjukkan / lisensi antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makloon/lisensi)
 - a. Mengisi **Nama Pemilik Merk/Pemilik Lisensi** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Alamat Pemilik Merk/Pemilik Lisensi** yang sesuai.
 - c. Memilih **Tanggal Berlaku** yang sesuai.
 - d. Mengisi **Nama Produk** yang sesuai.
 - e. Mengupload **Lampiran File SIUP** yang dibutuhkan.

7. Surat Pernyataan bahwa dokumen/data yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumen/data maka akan langsung dilakukan penolakan
 - a. Mengupload **Lampiran surat pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template Lampiran

8. Surat Pakta Integritas
 - a. Mengupload **Lampiran File Surat Pakta Integritas** yang dibutuhkan. Link **Download Template** berfungsi untuk mendownload template Lampiran

b) Form AA

Silahkan lakukan penginputan pada Data Formula/Komponen & Prosedur Pembuatan dibawah ini dengan data yang sesuai.

PKRT Baru / Luar Negeri (Impor)

Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri

Form Pemohonan Data Administrasi Form AA Data BB Form CC Data DD Data Persyaratan Khusus

FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN - FORMULA / COMPONENTS & MAKING PROCEDURE

1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi yang setiap bahan yang digunakan
Give formula (qualitative and quantitative) and the function of each ingredient used

Nama Bahan Baku <i>Name of Raw Materials *</i>	Kadar (%) <i>Content (%) *</i>	Fungsi <i>Function *</i>
<input type="text"/>	000.0000	<input type="text"/>

Lampiran File
*Attachment File **

Pilih File
*Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb*

2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas
Give-making procedures briefly and clearly

Keterangan
*Information **

Lampiran File Prosedur Pembuatan
*Attachment File Manufacturing Procedures **

Pilih File
*Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 Mb*

Simpan Kembali

Berikut Keterangan Kolom Isian :

FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN

1. Berikan formula (kualitatif dan kuantitatif) serta fungsi yang setiap bahan yang digunakan
 - a. Mengisi **Nama Bahan Baku** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Kadar(%)** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Fungsi** yang sesuai.
 - d. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas
 - a. Mengisi **Keterangan** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File Prosedur Pembuatan** yang dibutuhkan.

c) Form BB

Silahkan lakukan penginputan pada Data Spesifikasi Bahan Baku dan Wadah dibawah ini dengan data yang sesuai.

The screenshot shows a web-based form titled 'PERSYARATAN IZIN EDAR PKRT LUAR NEGERI'. The main section is 'SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH - SPECIFICATION OF RAW MATERIALS AND CONTAINERS'. It contains three numbered instructions: 1. Describe raw material specifications (with a text field and file upload), 2. Provide laboratory test certificates (with a file upload), and 3. Provide container and lid specifications (with text fields for packaging type and size, and a file upload for packaging material). Navigation buttons 'Simpan' and 'Kembali' are at the bottom.

FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN

1. Jelaskan secara singkat spesifikasi setiap bahan baku yang terdapat di formulir AA
 - a. Mengisi **Keterangan** yang sesuai.
 - b. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan
 - a. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup
 - a. Mengisi **Bentuk Kemasan** yang sesuai.

- b. Mengisi **Ukuran Masing-masing Bentuk Kemasan** yang sesuai.
- c. Mengisi **Bahan Kemasan** yang sesuai.
- d. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

d) Form CC

Silahkan lakukan penginputan pada Data Spesifikasi dan Stabilitas Produk Jadi dibawah ini dengan data yang sesuai.

SPESIFIKASI DAN STABILITAS PRODUK JADI

1. Berikan spesifikasi dan prosedur pemeriksaan produk jadi

Prosedur terhadap produk jadi

- a. Mengisi **Parameter Uji** yang sesuai.
- b. Mengisi **Standar yang digunakan** yang dibutuhkan.
- c. Mengisi **Hasil Uji** yang sesuai.
- d. Mengisi **Nama Tanda tangan PJT atau penanggung jawab QC/laboratorium** yang dibutuhkan.
- e. Mengupload **Lampiran Sertifikat Analisis Produk Jadi** yang dibutuhkan.

Prosedur Produk jadi

- a. Mengisi **Penampilan Fisik** yang sesuai.
- b. Mengisi **Lain-lain** yang dibutuhkan.

2. Berikan stabilitas produk jadi dan batas kadaluwarsa jika ada

- a. Mengisi **Metode** yang sesuai.

- b. Mengisi **Hasil Uji Stabilitas Produk Stabil** yang sesuai.
- c. Mengisi **Bahan** yang sesuai.
- d. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

e) Form DD

Silahkan lakukan penginputan pada Kegunaan dan Contoh dibawah ini dengan data yang sesuai.

The screenshot shows a web form for 'Persyaratan Izin Edar PKRT Luar Negeri'. The form is divided into four main sections:

- 1. Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain (Dalam Bahasa Indonesia)**: Includes a 'Lampiran File' field with a 'Pilih File' button and upload limits (5 Mb / 5 Mb).
- 2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya**: Includes two text input fields: 'Contoh kode produksi' and 'Arti setiap setiap karakter (huruf / angka) yang tertera'.
- 3. Penandaan**: Includes a 'Lampiran File' field with a 'Pilih File' button and upload limits (25 Mb / 25 Mb). It also contains specific instructions in red text regarding file format (A4), distributor labeling, and software.
- 4. Data Pendukung**: Includes a 'Lampiran File' field with a 'Pilih File' button and upload limits (5 Mb / 5 Mb).

At the bottom of the form, there are two buttons: 'Simpan' (Save) and 'Kembali' (Back).

Kegunaan dan Contoh

1. Tujuan penggunaan, Petunjuk penggunaan, peringatan, perhatian, keterangan lain (Dalam Bahasa Indonesia)
 - a. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.
2. Berikan contoh kode produksi dan jelaskan artinya
 - a. Mengisi **Contoh kode produksi** yang sesuai.
 - b. Mengisi **Arti setiap setiap karakter (huruf / angka) yang tertera** yang sesuai.
 - c. Mengisi **Bahan** yang sesuai.
3. Penandaan
 - a. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Ketentuan Upload Lampiran File* :

**) Format lampiran file penandaan yang di upload harus menggunakan ukuran A4*

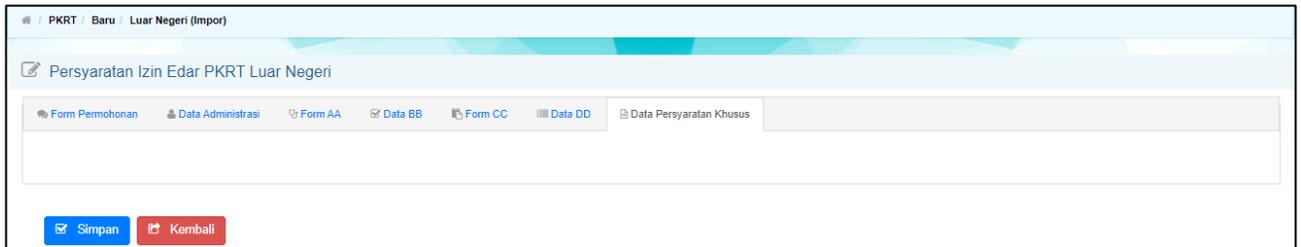
**) Pencantuman etiket distributor dan penempatan NIE harus dilakukan sebelum discan pdf, tidak diedit/disisipkan melalui software*

**) *Pdf yang digunakan maksimal Versi 1.4*

4. Data Pendukung
 - a. Mengupload **Lampiran File** yang dibutuhkan.

Form Data Persyaratan Khusus

Form Data Persyaratan Khusus akan tampil sebagai berikut :



Selanjutnya jika telah menginput Data Pendukung Klik tombol  Sistem akan tampil sebagai berikut :





Klik tombol sistem akan menampilkan Preview Data sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

PKRT / Preview Permohonan

Preview Izin Edar PKRT

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Produk	Pabrik
<p>Nama Perusahaan / Company Name * : PERUSAHAAN COBA</p> <p>: Ada Lisensi / Bukan Produk OEM</p> <p>NPWP / Taxpayer Registration Number * : 34.040.340.7.074.554</p> <p>Nama Dagang / Trade Name * : TEST</p> <p>Kategori / Sub Kategori / Category / Sub Category * : Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga / Sediaan Untuk Menoudi / Deterjen</p> <p>Jenis Produk / Types of Products * : Deterjen Dalam Bentuk Cair</p> <p>HS Code / HS Code * : 34022014</p> <p>Kelas / Class * : 2</p> <p>Bentuk / Form / Configuration * : test</p> <p>Warna / Color * : hijau</p> <p>Netto / Netto : 100 KGM</p> <p>Kemasan & Netto / Size and Netto * : coba 100</p> <p>Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangan / Attachment File form 1 or registration form that has been signed Lihat Lampiran</p>	<p>Nama Perusahaan Luar Negeri yang Memberi Kuasa untuk Mendaftar / Name of foreign company that provide power of attorney : TEST</p> <p>Alamat Lengkap / Full Address : JL. ABDUL MUJIS NO. 12</p> <p>Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan / Province / Regency - Municipality / Sub-District : Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta</p> <p>Negara / Country : Indonesia</p> <p>Nama Pabrik Pemberi Kuasa untuk Mendaftar / Name of Manufacturer that provide power of attorney : TEST</p> <p>Alamat Lengkap / Full Address : JL. ABDUL MUJIS NO. 12</p> <p>Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan / Province / Regency - Municipality / Sub-District : Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta</p> <p>Negara / Country : Indonesia</p>

2. Data Administrasi - Administration Data

3. Form AA - Form AA

4. Form BB - Form BB

5. Form CC - Form CC

6. Form DD - Form DD

7. Form Persyaratan Khusus - Special Requirements Form

Proses

Proses

Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran - Draft	@2020-11-23 10:15:43

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

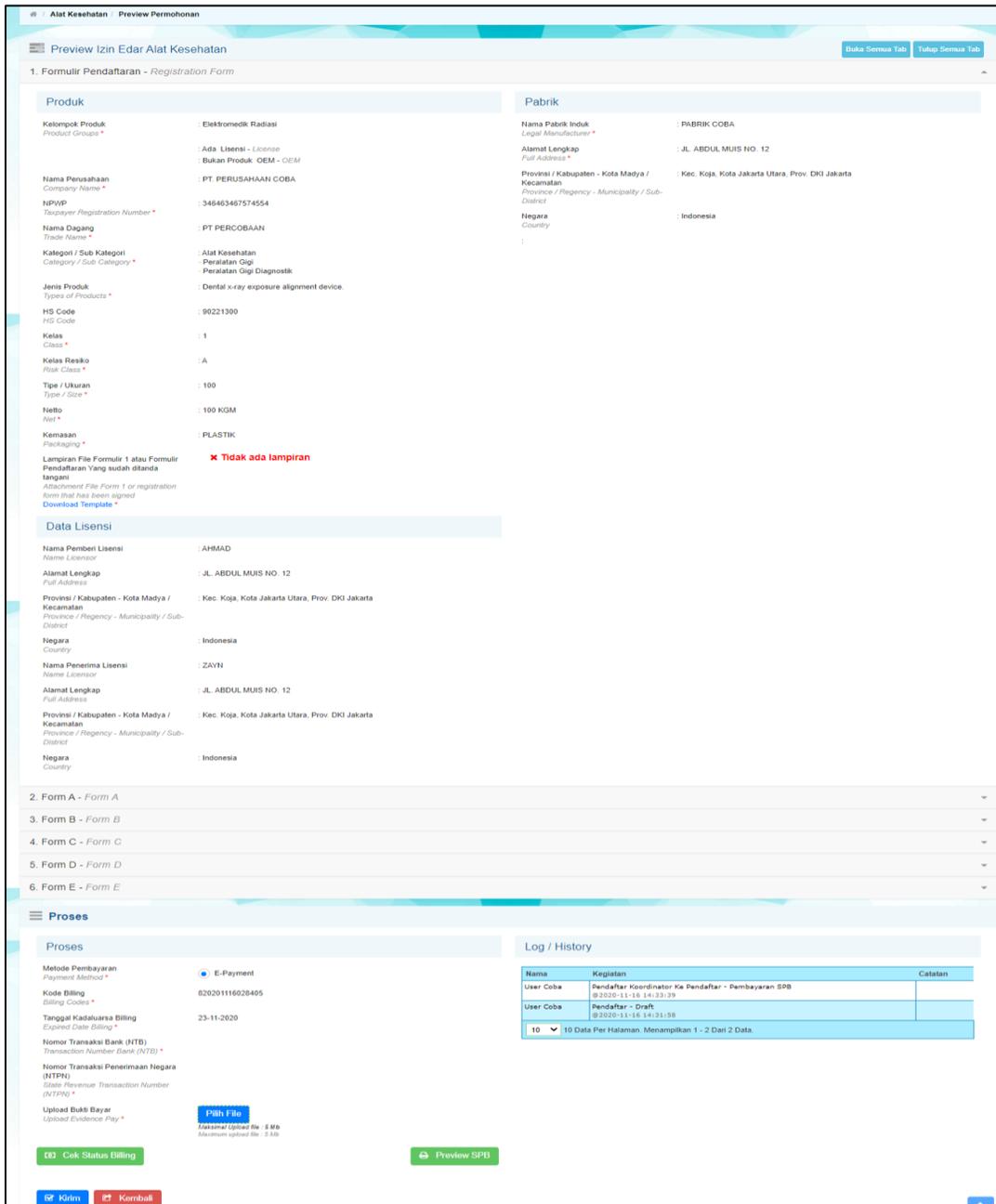
Generate Kode Billing Kembali

Pada bagian Proses klik akan tampil notifikasi berikut :

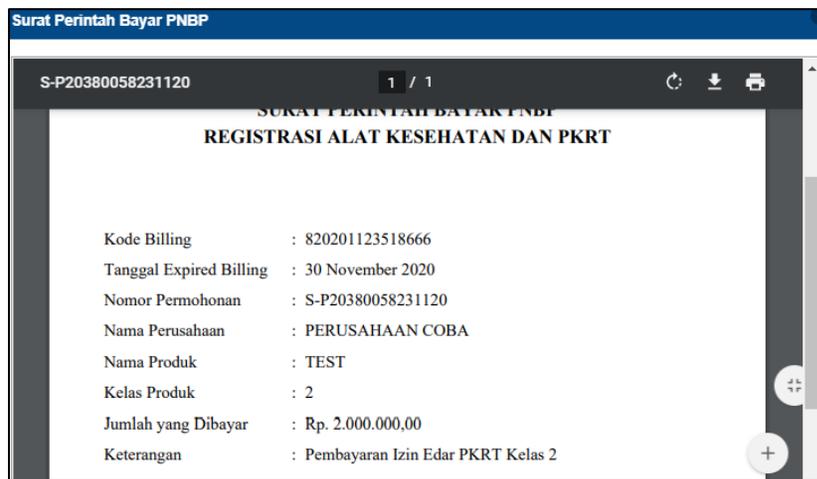


Klik **Ya** untuk melanjutkan proses Generate Billing.

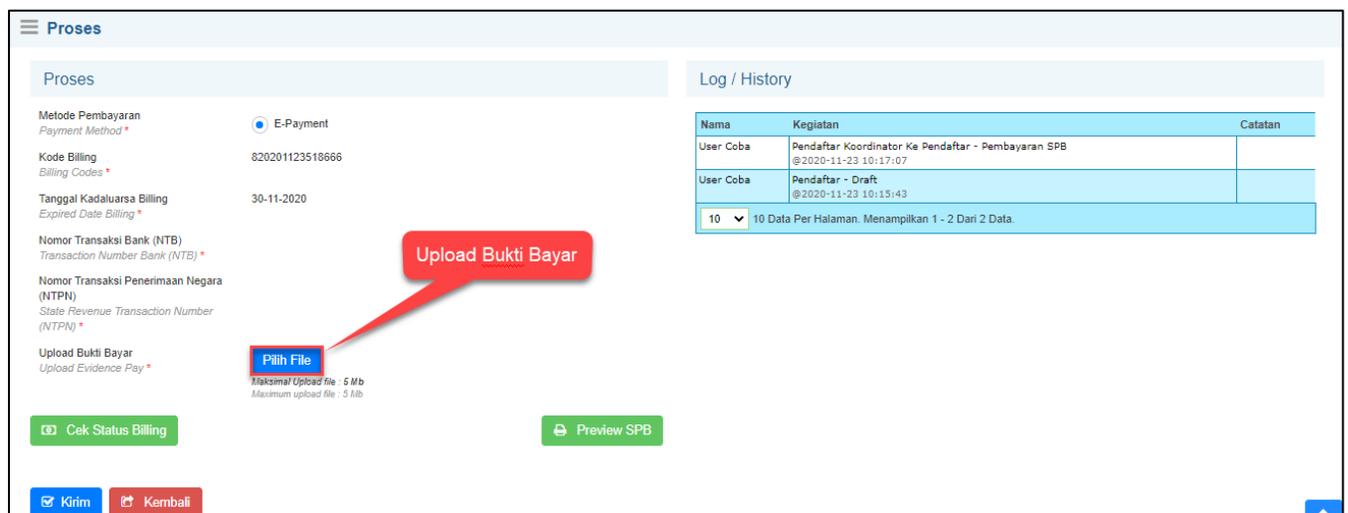
Setelah proses Generate Billing berhasil dilakukan, sistem akan menampilkan Preview Permohonan sebagai berikut :



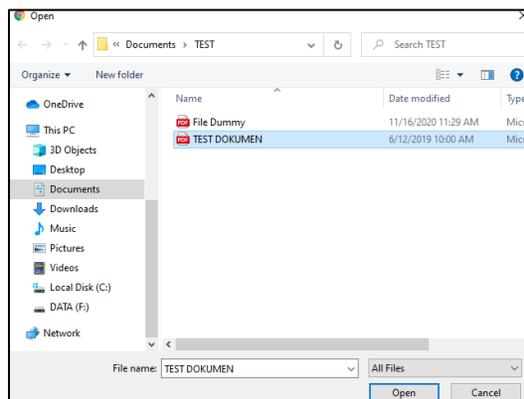
Klik **Preview SPB** untuk menampilkan Surat Perintah Bayar PNPB, akan tampil sebagai berikut :



Setelah melakukan Proses Pembayaran Langkah selanjutnya mengupload File Bukti Bayar

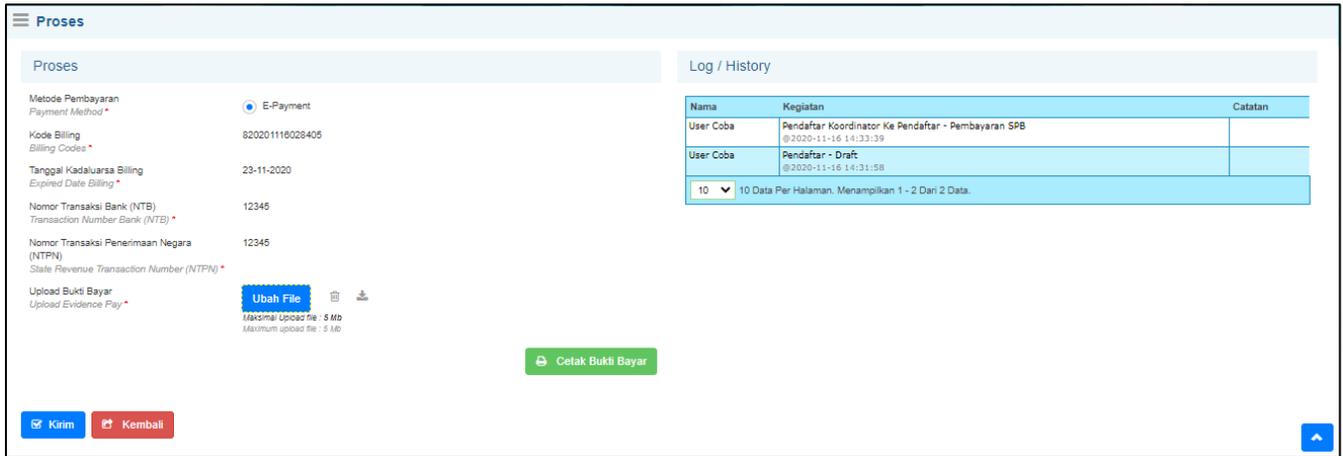


pada dengan klik **Pilih File**, Pilih dokumen Bukti Bayar yang ingin diupload :



Klik **Open** untuk melanjutkan penguploadan Bukti Bayar.

Setelah mengupload bukti bayar Klik tombol  untuk mengecek pembayaran, apabila pembayaran telah berhasil dilakukan akan tampil sebagai berikut :



Proses

Proses

Metode Pembayaran
Payment Method * E-Payment

Kode Billing
Billing Codes * 820201116028405

Tanggal Kadalarsa Billing
Expired Date Billing * 23-11-2020

Nomor Transaksi Bank (NTB)
Transaction Number Bank (NTB) * 12345

Nomor Transaksi Penerimaan Negara (NTPN)
State Revenue Transaction Number (NTPN) * 12345

Upload Bukti Bayar
Upload Evidence Pay *   
Maksimal Upload file : 5 Mb
Maximum upload file : 5 MB



Log / History

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftaran Koordinator Ka Pendafar - Pembayaran SPB @2020-11-16 14:33:39	
User Coba	Pendaftaran - Draft @2020-11-16 14:31:58	

10 10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 2 Dari 2 Data.

Setelah berhasil mengupload Bukti Bayar selanjutnya klik tombol  untuk dilanjutkan pada Proses Penerimaan Bukti Bayar.

2. Melakukan Preview / Proses Data

Untuk menampilkan Preview/Proses Data pada modul Nomor Izin Edar (NIE) sebagai berikut :

A. Di pemohon

Berikut ini langkah untuk menampilkan Preview/Proses Data Nomor Izin Edar :

1. Pilih Menu **PKRT** Pilih **Daftar Permohonan** kemudian Pilih **Di pemohon**



2. Sistem akan menampilkan sebagai berikut :

 A screenshot of the 'Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)' dashboard. The page header includes the logo of the Directorate of Health Device Evaluation and PKRT, the name 'DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT', and the address 'Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia'. There are navigation icons for 'Beranda', 'AIKes', 'PKRT', and 'Exit'. The main content area shows a breadcrumb trail: 'PKRT / List Permohonan / Di Pemohon'. Below this, there is a section titled 'Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon.' with buttons for 'Preview / Proses', 'Ubah', and 'Hapus Draft'. A search bar is present with the text 'Cari No Permohonan' and a search icon. The main part of the page is a table with the following data:

No	No. Permohonan	Nomor Izin Edar	Klasifikasi Pkrt	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi
1	S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Tissue dan Kapas • Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
2	S-P20380052171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:06		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Tissue dan Kapas • Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
3	S-P20380057201120 Tanggal Aju : 2018-01-25 10:24:29		Luar Negeri Kelas : 2	TEST coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Pembersih • Pembersih Kaca	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
4	S-P20380058231120 Tanggal Aju : 2018-01-25 10:24:22		Luar Negeri Kelas : 2	TEST coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Sediaan Untuk Mencuci • Deterjen	Pendaftar - Pembayaran SPB Jenis : Permohonan Baru	2020-11-23 Wkt Proses Hari ke 1 dari 7 Wkt Total Hari ke 1 dari 7
5	S-P20380056201120 Tanggal Aju : 2018-01-25 10:21:44		Luar Negeri Kelas : 2	TEST coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Pembersih • Pembersih Kaca	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
6	S-P20380055201120 Tanggal Aju : 2018-01-25 09:40:37		Dalam Negeri Kelas : 2	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Pewangi • Pewangi Ruangan	Pendaftar - Pembayaran SPB Jenis : Permohonan Baru	2020-11-20 Wkt Proses Hari ke 4 dari 7 Wkt Total Hari ke 4 dari 7

 At the bottom of the table, there is a pagination control showing '10' items per page and 'Menampilkan 1 - 6 Dari 6 Data.'

3. Pada menu di pemohon terdapat Privew / Proses, Ubah, dan Hapus, berikut keterangan tombol :

A. Preview / Proses

Preview/Proses digunakan untuk menampilkan Preview permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk menampilkan Preview/proses permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol 

PKRT | List Permohonan | Di Pemohon

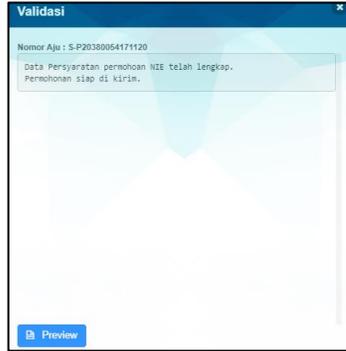
Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon.

Preview / Proses Ubah Hapus Draft Cari: No Permohonan Cari

No	No. Permohonan	Nomor Izin Edar	Klasifikasi PKRT	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi
1	<input checked="" type="checkbox"/> S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
2	<input type="checkbox"/> S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	
3	<input type="checkbox"/> S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftar - Draft Jenis : Permohonan Baru	

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 3 Dari 3 Data.

b) sistem akan tampil sebagai berikut :



c) Klik  untuk menampilkan Permohonan

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

PKRT | Preview Permohonan

Preview Izin Edar PKRT Buka Semua Tab Tutup Semua Tab

1. Formulir Pendaftaran - Registration Form

Data NIB

Nomor Induk Berusaha (NIB) * : 0250010052505 Lokasi Proyek * : Test

Produk

Nama Perusahaan * : PERUSAHAAN COBA Nama Perusahaan Legal Manufacturer * : TEST PABRIK

Ada Lisensi * : Bukan Produk OEM * : Alamat Lengkap Full Address * : JL. ABDUL MUIS NO. 12

NPWP * : 34.646.346.7-574.554 Provinsi / Kabupaten / Kecamatan * : Kec. Koja, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta

Nama Dagang * : PERCOBAAAN Negara * : Indonesia

Kategori / Sub Kategori * : Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga
Tissue dan Kapas
Kapas Kecantikan

Jenis Produk * : Kapas Kecantikan

HS Code * : 52030000

Kelas * : 1

Bentuk * : test

Warna * : hijau

Netto * : 100 KGM

Kemasan & Netto * : coba 100

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah ditanda tangani * ✗ Tidak ada lampiran
Attachment File Form 1 or registration form that has been signed
[Download Template](#)

2. Data Administrasi - Administration Data

3. Form AA - Form AA

4. Form BB - Form BB

5. Form CC - Form CC

6. Form DD - Form DD

7. Form Persyaratan Khusus - Special Requirements Form

8. Data Saham - Stock Data

Proses

Proses Log / History

[Generate Kode Billing](#) [Kembali](#)

Nama	Kegiatan	Catatan
User Coba	Pendaftar - Draft @2020-11-17 14:10:56	

10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.

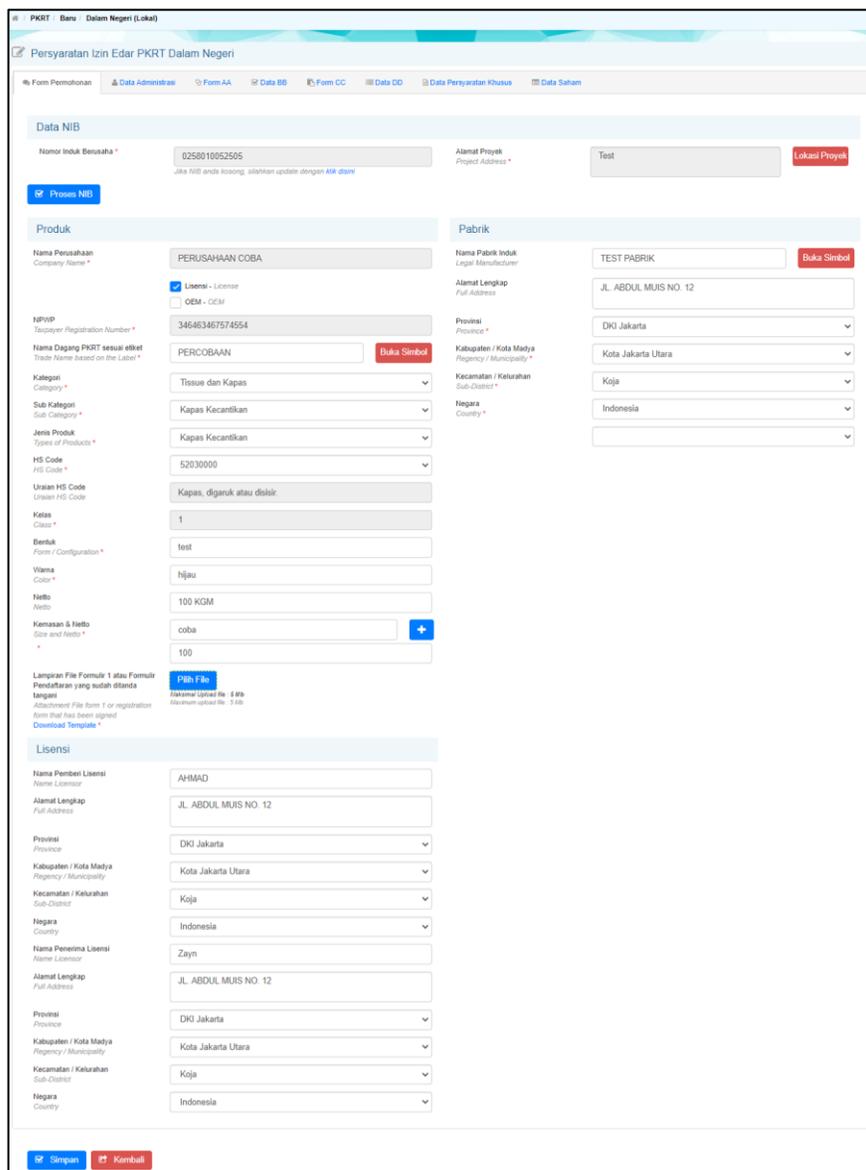
B. Ubah

Tombol Ubah digunakan untuk menampilkan Data permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk mengubah Data permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol



- b) sistem akan tampil sebagai berikut :



Silahkan melakukan perubahan dengan data yang sesuai, selanjutnya klik  untuk menyimpan data perubahan.

C. Preview / Proses

Tombol Ubah digunakan untuk menampilkan Data permohonan dan melanjutkan dengan proses permohonan, berikut ini cara untuk mengubah Data permohonan :

- a) Pilih Nomor Permohonan yang ingin diproses, selanjutnya klik tombol

Hapus Draft

No	No. Permohonan	Nomor Izin Edar	Klasifikasi Pkrt	Nama Produk	Kategori Produk	Status / Jenis Permohonan	Estimasi
1	S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftaran - Draft Jenis : Permohonan Baru	
2	S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftaran - Draft Jenis : Permohonan Baru	
3	S-P20380054171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:27		Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga - Tissue dan Kapas - Kapas Kecantikan	Pendaftaran - Draft Jenis : Permohonan Baru	

- b) sistem akan tampil sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan(Izin Edar) ✕

Proses data terpilih sekarang?

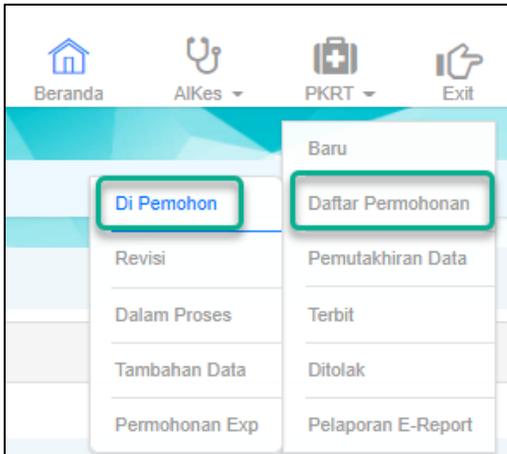
Ya
Tidak

- c) Klik **Ya** untuk melanjutkan Proses Penghapusan Data.

B. Tambahan Data

Menu tambahan data ini merupakan menu yang berfungsi untuk perbaikan oleh user jika terdapat dokumen lampiran yang tidak sesuai dengan yang diminta, Berikut ini langkah untuk menambahkan Data pada Permohonan Nomor Izin Edar PKRT :

1. Pilih Menu **PKRT** Pilih **Daftar Permohonan** kemudian Pilih **Di pemohon**



2. Sistem akan menampilkan sebagai berikut :

 A screenshot of the 'Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon' (List of Applications in Progress) page. The page header includes the title 'Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)' and the user's name 'Selamat Datang User Coba, Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinator'. The main content area features a table with the following data:

No	No. Permohonan	Klasifikasi Pkrt	Nama Produk	Kategori Produk	Status dan Jenis Permohonan	Estimasi
1	S-P20380053171120 Tanggal Aju : 2018-01-25 14:19:21	Dalam Negeri Kelas : 1	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga · Tissue dan Kapas · Kapas Kecantikan	Pendaftar - Proses Tambahan Data Ke-1 Jenis : Permohonan Baru	2020-11-17 Wkt Proses Hari ke 7 dari 10 Wkt Total Hari ke 7 dari 10

 Below the table, there is a pagination control showing '10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.'

3. Pilih Data Permohonan yang ingin ditambahkan Data :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

Selamat Datang User Coba,
Anda Login Sebagai Pendftar Koordinator.

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

Beranda AIKES PKRT Exit

PKRT / List Permohonan / Di Pemohon

Daftar Permohonan yang Berada di Pemohon.

Proses Tambahkan Data

Cari No Permohonan Cari

No	No. Permohonan	Klasifikasi Pkrt	Nama Produk	Kategori Produk	Status dan Jenis Permohonan	Estimasi
1	<input checked="" type="checkbox"/> S-P20380053171120	Dalam Negeri	PERCOBAAN coba, 100 KGM	Peralatan Kesehatan dan Rumah Tangga • Tissue dan Kapas • Kapas Kecantikan	Pendaftar - Proses Tambahkan Data Ke-1 Jenis : Permohonan Baru	2020-11-17 Wkt Proses Hari ke 7 dari 10 ● Wkt Total Hari ke 7 dari 10 ●

10 10 Data Per

Pilih data permohonan yang ingin ditambahkan data

Proses Tambahkan Data

4. Selanjutnya Klik tombol **Proses Tambahkan Data** sistem akan tampil sebagai berikut :

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)

DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Direktorat Jenderal Sistem Medik dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan Republik Indonesia

PKRT - Tambahkan Data

Form Permohonan

Data NIE

Nomor Induk Berusaha * 0250010052505
atau NIB Anda sedang, silakan update dengan MW Anda

Alamat Proyek * [input] Upload Proyek

Produk

Nama Perusahaan / Company Name * PERUSAHAAN COBA
Ada Lisensi - Lisensi Ada Lisensi - Lisensi 34 649 345 7-674 654
NRPWP / Registration Number * PERCOSAAN
Nama Dagang / Trade Name * PERCOSAAN
Kategori / Sub Kategori / Category / Sub Category * Perawatan Kesehatan dan Rumah Tangga / Tissue dan Kapas / Kapas Kesehatan
Jenis Produk / Type of Product * Kapas
Kelas / Class * 1
HS Code / HS Code * 52030000
Bentuk / Form / Configuration * tekst
Warna / Color * hijau
Netto / Netto * 100 KGAM
Kemasan & Netto / Size and Netto * kotak
+ 100

Lampiran File Formulir 1 atau Formulir Pendaftaran yang sudah diisi dengan foto dan tanda tangan * Upload File (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB)

Pabrik

Nama Pabrik Induk / Legal Manufacturer TEST PABRIK
Alamat Lengkap / Full Address JL. ABDUS MUIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten / Kota Madya / Kecamatan / Kecamatan / Kabupaten / Sub-District Kec. Kipra Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara / Country * Indonesia

Data Lisensi

Nama Pemilik Lisensi / Name License AHMAD
Alamat Lengkap / Full Address JL. ABDUS MUIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten / Kota Madya / Kecamatan / Kecamatan / Kabupaten / Sub-District Kec. Kipra Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara / Country Indonesia
Nama Pemohon Lisensi / Name Applicant Zayn
Alamat Lengkap / Full Address JL. ABDUS MUIS NO. 12
Provinsi / Kabupaten / Kota Madya / Kecamatan / Kecamatan / Kabupaten / Sub-District Kec. Kipra Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Negara / Country Indonesia

Data Administrasi - Administration Data

1. Salinan Sertifikat Produk yang masih berlaku (produk dalam negeri) / Copies and CVI (imported products) / Certificate Number [input] / Nama Sub Kategori produk yang diberikan di produk / Name Sub Category manufacturer products that are allowed [input] / Lampiran File Sertifikat Produk / File Attachment Production Certificate Upload File (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) Tidak Sesuai

2. Paten merek atau surat pernyataan kepemilikan merek (produk dalam negeri) / Patents brand or a statement of brand ownership (domestic products) / Dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan HAM / Issued by the Ministry of Law and Human Rights / Nama Pemilik Merek / Owner Brand Name [input] / Tanggal Masa Berlaku / Validity Date [input] / Lampiran File / Attachment File Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) / Surat kuasa penggunaan merek (bila nama pemilik merek tidak sama dengan pimpinan atau perusahaan pendaftar) / Power of attorney for trademark use (if the trademark owner is not the same as the leader or the company registrant) / Nama / Name [input] / Jabatan / Position [input] / Alamat / Address [input] / Penerima Kuasa / Authorized Person / Nama / Name [input] / Jabatan / Position [input] / Alamat / Address [input] / Lampiran Surat Kuasa Pemilik Merek / Attachment of Trademark Owner's Power of Attorney (maksudkan Rp. 5000) / (maksudkan Rp. 5000) Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB)

3. Surat pernyataan/hubungan/pernyataan/keputusan antara pabrik dengan pemilik merek (untuk makanan/minuman) / Letters of intent/relationship/declaration/decision between the factory with the brand owner (for food/beverage) / Nama Pemilik Merek / Pemilik Lisensi / Trademark Owner Name / Licensee Name [input] / Nama Produk / Product Name [input] / Tanggal Berlaku / Validity Date [input] / Lampiran File / Attachment File Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) Sesuai

4. Surat Pernyataan bahwa dokumentasi yang diupload adalah asli dan benar, apabila ditemukan perbedaan atau terjadi pemalsuan dokumentasi maka akan langsung ditolak pencahian / Statement of fact document / data uploaded is genuine and, if found differences or forgery of documents / data will immediately be refused / Lampiran File Surat Pernyataan keaslian data dokumen / data yang diupload / Attachment File a letter of authenticity of the document data / data uploaded / Document Template * Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) Sesuai

5. Surat Pakte Integritas / Integrity Pledge Letter / Lampiran File Surat Pakte Integritas / Attachment Integrity Pledge File / Document Template * Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) Sesuai

Form AA - FORMULA / KOMPONEN & PROSEDUR PEMBUATAN - FORMULA / COMPONENTS & MAKING PROCEDURE

1. Berikan formula (kuantitas dan kuantitatif) serta fungsi yang setiap bahan yang digunakan / Give formula (quantitative and quantitative) and the function of each ingredient used / Nama Bahan Baku / Name of Raw Materials [input] / Hadir (%) / Present (%) [input] / Fungsi / Function [input] / Lampiran File / Attachment File Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) Sesuai

2. Berikan prosedur pembuatan secara singkat dan jelas / Give making procedure / short and clear / Keterangan / Description [input] / Lampiran File LCA / Attachment File of LCA Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) Sesuai

Form BB - SPESIFIKASI BAHAN BAKU DAN WADAH - SPECIFICATION OF RAW MATERIALS AND CONTAINERS

1. Jelaskan secara singkat spesifikasi setiap bahan baku yang terdapat di formulir AA / Briefly describe the specifications of each of the raw material contained in the form AA / Keterangan / Description [input] / Lampiran File / Attachment File Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) Sesuai

2. Berikan sertifikat uji laboratorium dan bahan yang digunakan / Give certificate of laboratory tests and material used / Lampiran File / Attachment File Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) Sesuai

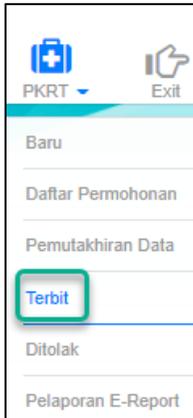
3. Berikan spesifikasi wadah dan tutup / Give specifications of container and lid / Bentuk Kemasan / Packaging Form [input] / Bahan Kemasan / Packaging Material [input] / Ukuran Masing - Masing Bentuk Kemasan / Size of Each Packaging Form [input] / Lampiran File / Attachment File Tidak ada lampiran (Maksimal Upload: 5 MB, Minimum Upload: 0.5 KB) Sesuai

3. Terbit

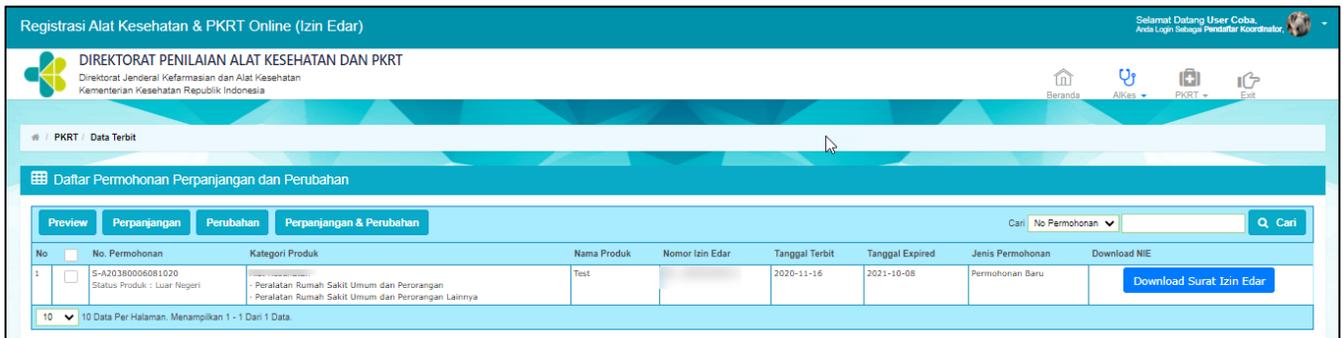
Untuk menampilkan Data Permohonan yang telah tebit pada modul Nomor Izin Edar (NIE) sebagai berikut :

Berikut ini langkah untuk menampilkan Preview/Proses Data Nomor Izin Edar PKRT Terbit :

- 1) Pilih Menu **PKRT** Pilih **Terbit**



- 2) Sistem akan menampilkan sebagai berikut :

A screenshot of the 'Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online (Izin Edar)' web application. The header includes the logo of the 'DIREKTORAT PENILAIAN ALAT KESEHATAN DAN PKRT' and navigation icons for 'Beranda', 'AKes', 'PKRT', and 'Exit'. The main content area shows a breadcrumb trail 'PKRT / Data Terbit' and a section titled 'Daftar Permohonan Perpanjangan dan Perubahan'. Below this is a table with columns: 'No', 'No. Permohonan', 'Kategori Produk', 'Nama Produk', 'Nomor Izin Edar', 'Tanggal Terbit', 'Tanggal Expired', 'Jenis Permohonan', and 'Download NIE'. A single row of data is visible, with a 'Download Surat Izin Edar' button highlighted in a red box. The footer of the table indicates '10 Data Per Halaman. Menampilkan 1 - 1 Dari 1 Data.'

- 3) Klik tombol **Download Surat Izin Edar** untuk mendownload Surat Izin Edar, akan tampil hasil file yang telah berhasil didownload sebagai berikut :



Logout Aplikasi

Jika telah selesai menggunakan aplikasi dan ingin keluar dari aplikasi, klik Logout yang terletak di bagian kanan dari aplikasi :

