



No.	/
Bidang Kesehatan	

Checklist Persyaratan Rekomendasi Produksi Alat Kesehatan

Data Pemohon

Nama Pemohon : _____ (Nama Perusahaan bila merupakan badan hukum)
Alamat Pemohon : _____ (Alamat Perusahaan bila merupakan badan hukum)

No. Telp/HP : _____
Alamat Email : _____

No	Persyaratan	Ada	Tidak ada
1	Surat permohonan yang didalamnya terdapat pernyataan kebenaran dan keabsahan dokumen & data di atas kertas bermaterai Rp 6.000		
2	Identitas Pemohon/Penangung Jawab • WNI : Kartu Tanda Penduduk (KTP) dan Kartu Keluarga (KK) (Fotokopi)		
3	Jika dikuasakan Surat kuasa di atas kertas bermaterai RP 6.000 dan KTP orang yang diberi kuasa		
4	Jika Badan Hukum / Badan Usaha • Akta pendirian dan perubahan (Kantor Pusat dan Kantor Cabang, jika ada) (Fotokopi) • SK pengesahan pendirian dan perubahan (Fotokopi) yang dikeluarkan oleh : ▪ Kemenkumham, jika PT dan Yayasan ▪ Kementrian, jika Koperasi ▪ Pengadilan Negeri, jika CV • NPWP Badan Hukum (Fotokopi)		
5	Izin Usaha Industri (IUI) atau Tanda Daftar Industri (TDI) [Fotokopi]		
6	Persetujuan tetangga (kiri, kanan, depan, belakang disertai KTP)		
7	Izin Mendirikan Bangunan (IMB) [Fotokopi]		
8	Dokumen Lingkungan [Fotokopi]		
9	Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP)		
10	Tanda Daftar Perusahaan (TDP)		
11	Izin Produksi Alat Kesehatan [Fotokopi]		
12	Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi atau diakui (bila tidak memiliki fasilitas pengujian sendiri)		
13	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris)		
14	Surat Pernyataan diatas kertas bermaterai Rp 6.000 dari Penanggung Jawab tidak keberatan atas pindah alamat atau lokasi perusahaan yang baru		
15	Surat Pernyataan diatas kertas bermaterai Rp 6.000 yang menyatakan bahwa PJT sanggup bekerja full time		
16	Bukti Kepemilikan Tanah Jika Milik Pribadi • Sertifikat Tanah/ Akte Waris/ Akte Hibah/ Akte Jual Beli (AJB), bila bukan atas nama pemohon , lampirkan data pendukung Jika tanah atau bangunan disewa: • Perjanjian sewa-menyewa tanah atau bangunan • Surat pernyataan diatas kertas bermaterai Rp 6.000 dari pemilik tanah atau bangunan yang menyatakan tidak keberatan tanah atau bangunan digunakan • Kartu Tanda Penduduk (KTP) pemilik tanah atau bangunan (Fotokopi)		
17	Proposal teknis yang dilengkapi dengan : • Daftar produk yang akan diproduksi • Daftar alat kelengkapan produksi • Peta Lokasi • Denah Bangunan • Daftar peralatan dalam gudang (gudang bahan baku dan gudang produk jadi) • Daftar peralatan laboratorium atau QC • Struktur Organisasi Perusahaan • Jumlah Tenaga Kerja • Uraian Tugas dari setiap pegawai • Daftar Nama Teknisi (jika perlu) • Kartu Tanda Penduduk (KTP) Penanggung Jawab Teknis (PJT) [Fotokopi] • Ijazah PJT dan Teknisi (jika ada) [Fotokopi] • Daftar Buku Kepustakaan (tentang alkes yang disalurkan dan peraturan) • Contoh Kelengkapan Administratif (PO, Faktur, Kwitansi, Kartu Stock) • Rencana alur proses produksi untuk masing-masing produk		
18	Surat Pernyataan dari penanggung jawab diatas kertas bermaterai Rp 6.000 yang menyatakan bahwa tidak keberatan atas penambahan produk baru		

Kelengkapan Berkas:

No	Langkah Prosedur	Tgl Diterima	Tgl Penyelesaian	Paraf
1	Front Office			
2	Tim Teknis - Survey / Tidak Survey			
3	Kepala Seksi			
4	Kepala Bidang			
5	Kepala DPMPSTP			
6	Petugas Penomoran			
7	Front Office			

Waktu Penyelesaian	Biaya Retribusi	Masa Berlaku
20 Hari Kerja	Rp 0,-	- tahun

Catatan

Ket : Mohon memberi catatan apabila pemohon datang lebih dari satu kali atau mengalami hambatan dalam langkah prosedur