

Lampiran
Peraturan Menteri Kesehatan
Nomor : 1190/MENKES/PER/VIII/2010
Tanggal : 23 Agustus 2010

I. KLASIFIKASI KELAS ALAT KESEHATAN DAN PKRT

A. ALAT KESEHATAN

1. Kelas I

Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya tidak menyebabkan akibat yang berarti. Penilaian untuk alat kesehatan ini dititikberatkan hanya pada mutu dan produk.

2. Kelas IIa

Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang berarti kepada pasien tetapi tidak menyebabkan kecelakaan yang serius. alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi dan memenuhi persyaratan yang cukup lengkap untuk dinilai tetapi tidak memerlukan uji klinis.

3. Kelas IIb

Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang sangat berarti kepada pasien tetapi tidak menyebabkan kecelakaan yang serius. Alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi dan memenuhi persyaratan yang lengkap termasuk analisa resiko dan bukti keamanannya untuk dinilai tetapi tidak memerlukan uji klinis.

4. Kelas III

Alat kesehatan yang keagalannya atau salah penggunaannya dapat memberikan akibat yang serius kepada pasien atau perawat/operator. Alat kesehatan ini sebelum beredar perlu mengisi formulir dan memenuhi persyaratan yang lengkap termasuk analisa resiko dan bukti keamanannya untuk dinilai serta memerlukan uji klinis.

B. PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

1. Kelas I (Resiko rendah)

PKRT yang pada penggunaannya tidak menimbulkan akibat yang berarti seperti iritasi, korosif, karsinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran tanpa harus disertai hasil pengujian laboratorium. Contoh: kapas , tissue.

2. Kelas II (Resiko sedang)
PKRT yang pada penggunaannya dapat menimbulkan akibat seperti iritasi, korosif tapi tidak menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran dan memenuhi persyaratan disertai hasil pengujian laboratorium. Contoh: Deterjen, Alkohol.
3. Kelas III (Resiko Tinggi)
PKRT yang mengandung Pestisida dimana pada penggunaannya dapat menimbulkan akibat serius seperti karsinogenik. PKRT ini sebelum beredar perlu mengisi formulir pendaftaran dan memenuhi persyaratan, melakukan pengujian pada laboratorium yang telah ditentukan serta telah mendapatkan persetujuan dan KOMISI PESTISIDA Contoh: Anti nyamuk bakar, repelan.

II. KATEGORI DAN SUB KATEGORI ALAT KESEHATAN DAN PKRT

A. KATEGORI DAN SUB KATEGORI ALAT KESEHATAN

1. PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK
 - a. Sistem Tes Kimia Klinik
 - b. Peralatan Laboratorium klinik
 - c. Sistem Tes Toksikologi klinik
2. PERALATAN HEMATOLOGI DAN PATOLOGI
 - a. Pewarna Biological
 - b. Produk Kultur Sel dan Jaringan
 - c. Peralatan dan Asesori Patologi
 - d. Pereaksi Penyedia Specimen
 - e. Peralatan Hematologi Otomatis dan Semi Otomatis
 - f. Peralatan Hematologi Manual
 - g. Paket dan Kit hematologi
 - h. Pereaksi Hematologi
 - i. Produk yang digunakan dalam pembuatan sediaan darah dan sediaan berasal dan darah
3. PERALATAN IMUNOLOGI DAN MIKROBIOLOGI
 - a. Peralatan Diagnostika
 - b. Peralatan Mikrobiologi
 - c. Pereaksi Serologi
 - d. Perlengkapan dan Pereaksi Laboratorium Imunologi
 - e. Sistem Tes Imunologikal
 - f. Sistem Tes Imunologikal Antigen Tumor

4. PERALATAN ANESTESI
 - a. Peralatan Anestesi Diagnostik
 - b. Peralatan Anestesi Pemantauan
 - c. Peralatan Anestesi Terapeutik
 - d. Peralatan Anestesi Lainnya

5. PERALATAN KARDIOLOGI
 - a. Peralatan Kardiologi Diagnostik
 - b. Peralatan Kardiologi Pemantauan
 - c. Peralatan Kardiologi Prostetik
 - d. Peralatan Kardiologi Bedah
 - e. Peralatan Kardiologi Terapeutik

6. PERALATAN GIGI
 - a. Peralatan Gigi Diagnostik
 - b. Peralatan Gigi Prostetik
 - c. Peralatan Gigi Bedah
 - d. Peralatan Gigi Terapeutik
 - e. Peralatan Gigi Lainnya

7. PERALATAN TELINGA, HIDUNG DAN TENGGOROKAN (THT)
 - a. Peralatan THT Diagnostik
 - b. Peralatan THT Prostetik
 - c. Peralatan THT Bedah
 - d. Peralatan THT Terapeutik

8. PERALATAN GASTROENTEROLOGI-UROLOGI (GU)
 - a. Peralatan GU Diagnostik
 - b. Peralatan GU Pemantauan
 - c. Peralatan GU Prostetik
 - d. Peralatan GU Bedah
 - e. Peralatan GU Terapeutik

9. PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN (RSU & P)
 - a. Peralatan RSU & P Pemantauan
 - b. Peralatan RSU & P Terapeutik
 - c. Peralatan RSU & P Lainnya

10. PERALATAN NEUROLOGI
 - a. Peralatan Neurologi Diagnostik
 - b. Peralatan Neurologi Bedah
 - c. Peralatan Neurologi Terapeutik

11. PERALATAN OBSTETRIK DAN GINEKOLOGI (OG)

- a. Peralatan OG Diagnostik
- b. Peralatan OG Pemantauan
- c. Peralatan OG Prostetik
- d. Peralatan OG Bedah
- e. Peralatan OG Terapetik
- f. Peralatan Bantu Reproduksi

12. PERALATAN MATA

- a. Peralatan Mata Diagnostik
- b. Peralatan Mata Prostetik
- c. Peralatan Mata Bedah
- d. Peralatan Mata Terapetik

13. PERALATAN ORTOPEDI

- a. Peralatan Ortopedi Diagnostik
- b. Peralatan Ortopedi Prostetik
- c. Peralatan Ortopedi Bedah

14. PERALATAN KESEHATAN FISIK

- a. Peralatan Kesehatan Fisik Diagnostik
- b. Peralatan Kesehatan Fisik Prostetik
- c. Perawatan Kesehatan Fisik terapetik

15. PERALATAN RADIOLOGI

- a. Peralatan Radiologi Diagnostik
- b. Peralatan Radiologi Terapetik
- c. Peralatan Radiologi Lainnya

16. PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK

- a. Peralatan Bedah Diagnostik
- b. Perawatan Bedah Prostetik
- c. Peralatan Bedah
- d. Perawatan Bedah Terapetik

B. KATEGORI DAN SUB KATEGORI PKRT

1. TISSUE DAN KAPAS

- a. Kapas kecantikan
- b. Facial tissue
- c. Toilet tissue
- d. Tissue basah
- e. Tissue makan

- f. Cotton bud
- g. Paper towel
- h. Tissue dan kapas lainnya

2. SEDIAAN UNTUK MENCUCI

- a. Sabun cuci
- b. Deterjen
- c. Pelembut cucian
- d. Pemutih
- e. Enzim pencuci
- f. Pewangi pakaian
- g. Sabun cuci tangan
- h. Sediaan untuk mencuci lainnya

3. PEMBERSIH

- a. Pembersih peralatan dapur
- b. Pembersih kaca
- c. Pembersih lantai
- d. Pembersih porselen
- e. Pembersih kloset
- f. Pembersih mebel
- g. Pembersih karpet
- h. Pembersih mobil
- i. Pembersih sepatu
- j. Penjernih air
- k. Pembersih lainnya

4. ALAT PERAWATAN BAYI

- a. Dot dan sejenisnya
- b. Popok bayi
- c. Botol susu
- d. Alat perawatan bayi lainnya

5. ANTISEPTIKA DAN DESINFEKTAN

- a. Antiseptika
- b. Disinfektan
- c. Antiseptika dan disinfektan lainnya

6. PEWANGI

- a. Pewangi ruangan
- b. Pewangi telepon
- c. Pewangi mobil

- d. Pewangi kulkas
- e. Pewangi lainnya

7. PESTISIDA RUMAH TANGGA

- a. Pengendali serangga
- b. Pencegah serangga
- c. Pengendali kutu rambut
- d. Pengendali kutu binatang peliharaan (bukan ternak)
- e. Pengendali tikus rumah
- f. Pestisida rumah tangga lainnya

MENTERI KESEHATAN,

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH