

**CEKLIS PEMERIKSAAN
 IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN**

No	Persyaratan	Cek	
		Ada	Tidak
1.	Permohonan ke Menteri Kesehatan c.q Direkktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Dinas Kesehatan Propinsi (mencantumkan alamat jelas dan no. Telp/Fax)		
2.	Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Propinsi		
3.	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi/Badan Pelayanan Perizinan Terpadu		
4.	Memiliki Badan Hukum/Akte Perusahaan (mencantumkan usaha di bidang Perdagangan Alkes)		
5.	NPWP		
6.	SIUP dan TDP		
7.	Izin Usaha dari BKPM (untuk PMA)		
8.	UUG/HO (sesuai ketentuan daerah)		
9.	Surat Keterangan Domisili Usaha		
10.	Peta Lokasi		
11.	Denah Bangunan		
12.	Status bangunan (sewa atau milik sendiri) dan bukti pendukung (jika sewa minimal 2 tahun)		
13.	Daftar jenis alat kesehatan yang akan diedarkan		
14.	Brosur/katalog alat kesehatan yang akan diedarkan		
15.	Daftar peralatan dalam gudang		
16.	Daftar peralatan bengkel (khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik)		
17.	Surat pernyataan jaminan purna jual (khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik)		
18.	Struktur Organisasi		
19.	Uraian Tugas dari setiap pegawai		
20.	Salinan KTP Direktur		
21.	Salinan KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)		
22.	Salinan Ijazah PJT (minimal D3)		
23.	Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja <i>full time</i>		
24.	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris)		
25.	Daftar Nama Teknisi (jika perlu)		
26.	Salinan Ijazah Teknisi (bila ada Teknisi)		
27.	Petugas Proteksi Radiasi, salinan Surat Izin Bekerja (khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi)		
28.	Daftar Buku Kepustakaan (tentang alkes yang disalurkan dan peraturan)		
29.	Contoh Kelengkapan Administratif (PO, Faktur, Kwitansi, Kartu Stock, dll)		
30.	Salinan Izin Penyalur Alat Kesehatan yang lama (untuk perubahan/addendum IPAK)		
31.	Surat Pengunduran Diri PJT lama (untuk pergantian PJT)		
32.	Berita Acara Serah Terima Tugas dari PJT lama ke PJT baru (untuk pergantian PJT)		
33.	Akte Notaris Perubahan Direktur/Pimpinan (untuk perubahan pimpinan)		

CEKLIST PEMERIKSAAN SERTIFIKAT PRODUKSI

No	Persyaratan	Cek	
		Ada	Tidak
1.	Permohonan ke Menteri Kesehatan c.q Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan melalui Dinas Kesehatan Propinsi (mencantumkan alamat jelas dan no. Telp/Fax)		
2.	Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Propinsi		
3.	Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Propinsi/Badan Pelayanan Perizinan Terpadu		
4.	Memiliki Badan Hukum atau Badan Usaha, Akte Perusahaan (mencantumkan usaha di bidang Industri Alat kesehatan/PKRT)		
5.	NPWP		
6.	SIUP dan TDP		
7.	Tanda Daftar Industri/Izin Industri		
8.	Izin Usaha Industri dari BKPM (untuk PMA)		
9.	UUG/HO (sesuai ketentuan daerah)		
10.	Surat Keterangan Domisili Usaha		
11.	Peta Lokasi		
12.	Denah Bangunan		
13.	Status bangunan (sewa atau milik sendiri) dan bukti pendukung (jika sewa minimal 2 tahun)		
14.	Daftar produk yang akan diproduksi		
15.	Daftar alat kelengkapan produksi		
16.	Rencana alur proses produksi untuk masing-masing produk		
17.	Daftar peralatan dalam gudang (gudang bahan baku dan gudang produk jadi)		
18.	Daftar peralatan laboratorium/QC		
19.	Kerja sama dengan laboratorium pengujian yang terakreditasi/diakui (bila tidak memiliki fasilitas pengujian sendiri)		
20.	Struktur Organisasi		
21.	Uraian Tugas dari setiap pegawai		
22.	Salinan KTP Direktur		
23.	Salinan KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT)		
24.	Salinan Ijazah PJT		
25.	Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja <i>full time</i>		
26.	Surat perjanjian kerjasama antara PJT dan perusahaan (legalisir notaris)		
27.	Daftar Nama Teknisi (jika perlu)		
28.	Salinan Ijazah Teknisi (bila ada Teknisi)		
29.	Daftar Buku Kepustakaan (tentang alkes yang disalurkan dan peraturan)		
30.	Contoh Kelengkapan Administratif (PO, Faktur, Kwitansi, Kartu Stock, dll)		
31.	Salinan Sertifikat Produksi yang lama (untuk perubahan Sertifikat Produksi)		
32.	Surat Pengunduran Diri PJT lama (untuk pergantian PJT)		
33.	Berita Acara Serah Terima Tugas dari PJT lama ke PJT baru (untuk pergantian PJT)		
34.	Akte Notaris Perubahan Direktur/Pimpinan (untuk perubahan pimpinan)		