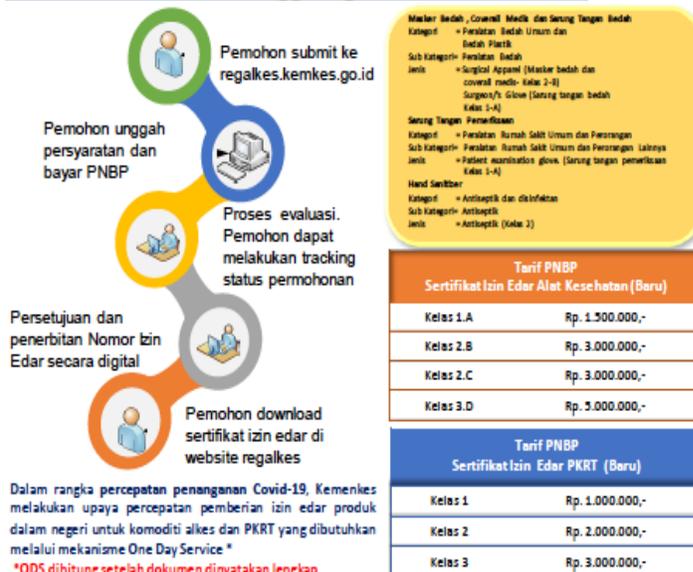


RELAXATION OF MEDICAL DEVICE REGULATION DURING THE PANDEMIC OF COVID-19

Alur Relaksasi Percepatan Perizinan Alkes dan PKRT Produk Dalam Negeri Dalam Mendukung Penanggulangan Covid-19



Masker Bedah (Coverall Medis dan Sarung Tangan Bedah)
 Kategori: Perlatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
 Sub kategori: Perlatan Bedah
 Jenis: Surgical Apparel (Masker bedah dan coverall medik kelas 2-4)
 Subkategori: Glove (Sarung tangan bedah) Kelas 1-4

Sarung Tangan Pembedahan
 Kategori: Perlatan Rumah Salih Umum dan Perangan
 Sub kategori: Perlatan Rumah Salih Umum dan Perangan Lainya
 Jenis: Isolat examination glove (Sarung tangan pembedahan) Kelas 1-4

Hand Sanitizer
 Kategori: Antiseptik dan disinfektan
 Sub kategori: Antiseptik
 Jenis: Antiseptik (Kelas 3)

Tarif PNBPN Sertifikat Izin Edar Alkes (Baru)	
Kelas 1.A	Rp. 1.500.000,-
Kelas 2.B	Rp. 3.000.000,-
Kelas 2.C	Rp. 3.000.000,-
Kelas 3.D	Rp. 5.000.000,-

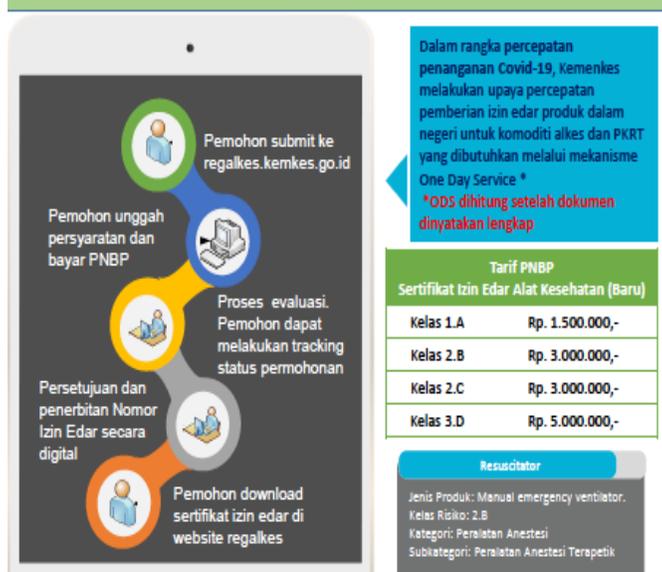
Tarif PNBPN Sertifikat Izin Edar PKRT (Baru)	
Kelas 1	Rp. 1.000.000,-
Kelas 2	Rp. 2.000.000,-
Kelas 3	Rp. 3.000.000,-

<p>Masker bedah</p> <p>Material: Non woven spunbond meltblown spunbond (sms) dan spunbond meltblown meltblown spunbond (mms)</p> <p>Spesifikasi: Lulus uji Bacteria Filtration Efficiency in vitro (BFE), Particle Filtration Efficiency, Breathing Resistance, Splash Resistance, Flammability</p>	<p>Sarung tangan bedah</p> <p>Material: Nitrile, Latex, Isoprene</p> <p>Spesifikasi: Steril, Bebas dari papung, cuff panjang (ukuran antara 5-8), tidak mengumpul / mengkerut, tidak mengiritasi kulit</p>	<p>Coverall medis</p> <p>Material: Non woven, Serat Sintetik (Polypropylen, polyeter, polyetilen, dupont tyvek) dengan pori-pori 0,2-0,54 mikron (microphorous)</p> <p>Spesifikasi: Sekali pakai (Single Use), Berwarna terang/cerah, Tahan terhadap penetrasi cairan, darah, virus</p>	<p>Hand sanitizer</p> <p>Material: misalnya Etil Alkohol, Isopropyl Alkohol, Chlorhexidine gluconate</p> <p>Spesifikasi: Tidak diblasi/lempa air, Untuk memberahkan tangan dari kuman, pH seimbang, Percentaga kill > 99,9 % atau 3 log reduksi</p>
--	---	--	---

<http://farmalkes.kemkes.go.id/2020/04/standar-alat-pelindung-diripd-dalam-manajemen-penanganan-covid-19/>

Website: <http://regalkes.kemkes.go.id/>

ALUR RELAKSASI PERCEPATAN PERIZINAN ALKES DAN PKRT PRODUK VENTILATOR DALAM NEGERI DALAM MENDUKUNG PENANGGULANGAN COVID-19



Tarif PNBPN Sertifikat Izin Edar Alkes (Baru)

Kelas 1.A	Rp. 1.500.000,-
Kelas 2.B	Rp. 3.000.000,-
Kelas 2.C	Rp. 3.000.000,-
Kelas 3.D	Rp. 5.000.000,-

Tarif PNBPN Sertifikat Izin Edar Alkes (Baru)	
Kelas 1.A	Rp. 1.500.000,-
Kelas 2.B	Rp. 3.000.000,-
Kelas 2.C	Rp. 3.000.000,-
Kelas 3.D	Rp. 5.000.000,-

Resusitator

Jenis Produk: Manual emergency ventilator.
 Kelas Risiko: 2.B
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik

Persyaratan Uji:

- Lulus uji performance/kinerja

Ventilator

Jenis Produk: Continuous Ventilator.
 Kelas Risiko: 2.C
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik

Persyaratan Uji:

- Lulus uji keamanan listrik (IEC 60601)
- Lulus uji performance/kinerja
- Untuk yang masif lampirkan evaluasi biokompatibilitas (bisa paralel dengan perizinan)
- Lulus uji klinik

Resusitator

Jenis Produk: Powered emergency ventilator.
 Kelas Risiko: 2.C
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik

Persyaratan Uji:

- Lulus uji keamanan listrik (IEC 60601)
- Lulus uji performance/kinerja
- Lulus uji klinik

Continuous Positive Airway Pressure (CPAP)

Jenis Produk: Positive Airway Pressure Delivery System.
 Kelas Risiko: 2.C
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik

Persyaratan Uji:

- Lulus uji keamanan listrik (IEC 60601)
- Lulus uji performance/kinerja
- Lulus uji klinik

High Flow Nasal Cannula

Jenis Produk: High flow humidified oxygen delivery device.
 Kelas Risiko: 2.B
 Kategori: Peralatan Anestesi
 Subkategori: Peralatan Anestesi Terapeutik

Persyaratan Uji:

- Lulus uji keamanan listrik (IEC 60601)
- Lulus uji performance/kinerja

Website: <http://regalkes.kemkes.go.id/>

PEDOMAN PELAYANAN PUBLIK IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA SELAMA KONDISI PANDEMI COVID 19

HELPDESK ALAT KESEHATAN DAN PKRT PRODUK PENANGANAN COVID-19

SENIN 08.00-16.00 WIB	Anita NF Rizki S	081322110754 085881409172
SELASA 08.00-16.00 WIB	Handika YP Bethalia M	08129726740 081317062217
RABU 08.00-16.00 WIB	January D Priyo Hadi P	081288301554 087878725752
KAMIS 08.00-16.00 WIB	Tri Siwi A Rachmi S	08562668319 081295892292
JUMAT 08.00-16.00 WIB	Yuanita F Nurbani L	081314474549 082124356412
SABTU 08.00-12.00 WIB	Siti Hardiyanti P	08128770988
MINGGU 08.00-12.00 WIB	Doni Maradona	082247126027

DIREKTORAT PENILAIAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN 2020

DIREKTORAT PENILAIAN ALKES DAN PKRT
 DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
 KEMENTERIAN KESEHATAN