

Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Jln. Cikditiro No. 29 94111 04514017755



<http://www.dpmptsp.sultengprov.go.id/>

Pemerintah Provinsi Sulawesi Tengah / Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Rekomendasi Izin Penyalur Alat Kesehatan

No. SK :

Persyaratan

Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Jln. Cikditiro No. 29 94111 04514017755



<http://www.dpmptsp.sultengprov.go.id/>

Pemerintah Provinsi Sulawesi Tengah / Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

1. Surat Permohonan
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)
3. Surat Keterangan Domisili usaha bagi perusahaan
4. Mengisi formulir permohonan sesuai Permenkes No. 1191 / Menkes / Per / VIII / 2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan; (sepanjang mengatur persyaratan, tata cara, dan masa berlaku perizinan, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku oleh Permenkes No 26/ 2018)
5. BAP dari Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota (form-9)
6. Memiliki Badan Hukum dan Akta Pendirian Perusahaan yang sudah di syahkan
7. Foto Copy SIUP
8. Peta Lokasi
9. Denah Bangunan
10. Status Bangunan
11. Foto Copy KTP PJT
12. Foto Copy Ijazah PJT
13. Surat Pernyataan PJT sanggup bekerja Full Time
14. Surat Perjanjian Kerjasama antara PJT dan Perusahaan
15. Struktur Organisasi
16. Uraian Tugas
17. Daftar Jenis Alkes yang akan disalurkan
18. Brosur atau katalog Alkes yang akan disalurkan
19. Daftar sarana dan prasarana Gudang
20. Daftar Peralatan Bengkel (khusus yang menyalurkan alkes Elektromedik dan/ Instrumen Produk Diagnostik Invitro)
21. Petugas proteksi Radiasi (khusus yang menyalurkan Alkes Elektromedik Radiasi)
22. Surat pernyataan Jaminan Purna Jual (khusus yang menyalurkan Alkes Elektromedik dan atau/ instrument Produk Diagnostik Invitro)
23. Daftar Nama Teknisi (khusus yang menyalurkan Alkes Elektromedik dan instrument produk Diagnostik Invitro)
24. Foto Copy Ijazah Teknisi (khusus yang menyalurkan Alkes Elektromedi dan / Instrumen Produk Diagnostik Invitro)
25. Foto Copy Izin PAK
26. Daftar Buku Kepustakaan simn.menpan.go.id
27. Contoh Kelengkapan Administrasi

Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Jln. Cikditiro No. 29 94111 04514017755



<http://www.dpmpptsp.sultengprov.go.id/>

Pemerintah Provinsi Sulawesi Tengah / Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

1. Pelaku Usaha melakukan pendaftaran dengan mengakses sistem on line E-SIIDAT Tahap Rekomendasi : - Perusahaan mengajukan permohonan tertulis kepada Kepala Dinas PMPTSPD provinsi dengan menggunakan contoh formulir sesuai Permenkes No. 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran alkes dengan tembusan : 1. Kepala Dinas PMPTSP Daerah 2. Kepala Dinkes Prov. 3. Kepala Dinkes Kab/Kota
2. - Kadinkes Provinsi selambat lambatnya 12 (dua belas) hari sejak menerima tembusan dan surat permohonan rekomendasi Tim Teknis dari Kadis PMPTSPD, berkoordinasi dengan Kadinkes Kab/Kota untuk membentuk Tim Pemeriksaan bersama untuk melakukan pemeriksaan setempat
3. - Tim pemeriksaan bersama, selambat lambatnya 12 (dua belas) hari kerja setelah melakukan pemeriksaan, membuat BAP
4. - Kepala Dinsa Kesehatan Prov. Selambat lambatnya 6(enam) hari kerja setelah menerima hasil pemeriksaan dari Tim pemeriksaan, membuat Surat Rekomendasi kepada Kepala Dinas PMPTSPD, dengan menggunakan contoh formulir sesuai Permenkes No. 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alkes
5. - Berdasarkan Hasil Pemeriksaan Tim Pemeriksa, Kepala Dinas PMPTSP mengeluarkan Rekomendasi (Lapora Hasil Pemeriksaan Sarana) yang ditujukan kepada : Kepala DPMPPTSP, dengan tembusan : Kepada : 1. Dirjen Kefarmasian & Alkes 2. Kepala Disnkes Provinsi 3. Kepala Dinkes Kab/Kota 4. Pemohon Dengan melampirkan berkas permohonan beserta lampiran dan BAP Tahap memperoleh izin : Pemohon mendaftarkan perusahaannya secara online melalui website www.regalkes.depkes.go.id dan akan mendapatkan informasi langsung melalui email pemohon.

Waktu Penyelesaian

45 Hari kerja

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Rekomendasi Izin Penyalur Alat Kesehatan

Pengaduan Layanan

Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu

Jln. Cikditiro No. 29 94111 04514017755



<http://www.dpmptsp.sultengprov.go.id/>

Pemerintah Provinsi Sulawesi Tengah / Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu