

Dinas Kesehatan



Jl. A. Wahab Syahrani No.16, Gn. Kelua, Kec. Samarinda Ulu, Kota Samarinda, Kalimantan

Timur 75124 75124 0541743908

dinkes.kaltimprov.go.id

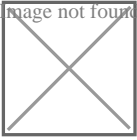
Pemerintah Provinsi Kalimantan Timur / Dinas Kesehatan

Distribusi Alat Kesehatan (IDAK) Cabang

No. SK : 118.11/120/SEKRT/VIII/2023

Persyaratan

Dinas Kesehatan



Jl. A. Wahab Syahrani No.16, Gn. Kelua, Kec. Samarinda Ulu, Kota Samarinda, Kalimantan

Timur 75124 75124 0541743908

dinkes.kaltimprov.go.id

Pemerintah Provinsi Kalimantan Timur / Dinas Kesehatan

1. Restribusi (Buat Surat Keterangan Tidak ada Rentribusi)
2. Administrasi Umum (a.Dicetak di atas kop surat perusahaan ditandatangani oleh pimpinan perusahaan di atas materai 10.000 dan ditempel pas foto 4x6 1 lembar surat permohonan di tujuan ke Dinas Penanaman Modan dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Pemerintah provinsi Kalimantan Timur dengan tembusan Dinas Kesehatan Prov.Kaltim (contoh surat permohonan di lampiran Permenkes No.1191/Menkes/VIII/2010) (b.Lampirkan NIB pusat yang menunjukkan NIB cabang)
3. Peralatan (Mencantumkan/melampirkan peralatan yang digunakan di gudang penyimpanan alkes sesuai dengan alat kesehatan yang di distribusikan jika mendistribusikan produk diagnostic in vitro seperti reagen yang memerlukan suhu khusus harus memiliki tempat penyimpanan khusus seperti lemari pendingin)
4. Izin Distribusi Alat Kesehatan Pusat Lampirkan izin distribusi alat kesehatan pusat
5. Penunjukan Dari Distribusi Alat Kesehatan Pusat (Surat penunjukan sebagai pimpinan kepala cabang dari pimpinan pusat)
6. Bangunandan Prasarana (Denah/layout dibuat dengan gambar yang jelas,proporsional sesuai skala gambar, dilengkapi dengan ukuran ruangan (pxl) dan keterangan peruntukan ruangan, apabila terdapat pintu atau jendela agar digambarkan.Ruangan harus disediakan minimal meliputi area administrasi/kantor,area penerimaan,area pengiriman,area karantina,gudang perkelompok alkes dan bengkel (jika ada dan milik sendiri).Denah/layout dilengkapi dengan letak peralatan gudang minimal yaitu APAR,termohigrometer,control hama,rak/palet,jalur evakuasi dan titik kumpul)
7. SDM (melampirkan scan asli KTP penanggung jawab teknis,ijazah,SIPA atau SIKA,surat pernyataan bekerja FULLTIME PJT,melampirkan surat kerjasama perusahaan dengan PJT yang telah dilegalisir notaris,memiliki struktur organisasi yang mencantumkan dengan jelas posisi pimpinan dan penanggung jawab dan memiliki uraian tugas sesuai struktur organisasi serta memiliki SOP,penerimaan barang,pengiriman barang dan penyimpanan barang khusus sarana distribusi yang mendistribusikan alkes elektromedik dan instrumen produk diagnostic in vitro harus memiliki bengkel atau bengkel bekerja sama dengan distributor atau produsen pemilik izin edar yang di distribusikan harus melampirkan data teknis kerjasama yaitu KTP, ijazah dan surat pernyataan teknis).
8. Persyaratan Izin Lainnya (lampirkan daftar alkes yang akan di distribusikan dengan mencantumkan jenis produk pada data isian sesuai jenis produk dan kelompok alkes yang akan disalurkan serta melampirkan produk alkes yang akan didistribusikan sesuai dengan kelompok nya

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Dinas Kesehatan



Jl. A. Wahab Syahrani No.16, Gn. Kelua, Kec. Samarinda Ulu, Kota Samarinda, Kalimantan

Timur 75124 75124 0541743908

dinkes.kaltimprov.go.id

Pemerintah Provinsi Kalimantan Timur / Dinas Kesehatan

1. Seksi ALKES dan PKRT melakukan verifikasi berkas (bila berkas lengkap akan di buat surat advis teknis ke DPMPTSP
2. DPMPTSP Prov.Kaltim menerbitkan perizinan berusaha berbasis risiko
3. Pelaku usaha masuk ke OSS RBA dengan upload persyaratan berkas yang di persyaratkan (pelaku usaha dapat mencetak izin yang terbit)

Waktu Penyelesaian

7 Hari kerja

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Usaha Kecil Obat Tradisional (UKOT)

Pengaduan Layanan

Email : humasdinkes@gmail.com

Kotak saran : pengaduan.dinkeskaltim@gmail.com

Whatsapp : 085179588829

Website SP4N LAPOR : <https://www.lapor.go.id/>