



## Dinas Kesehatan

Jalan Piere Tendean No.24 50132 3511351

[www.dinkesjatengprov.go.id](http://www.dinkesjatengprov.go.id)

Pemerintah Provinsi Jawa Tengah / Dinas Kesehatan

# Sertifikat standar cara distribusi alat kesehatan yang baik (CDAKB) cabang distributor alat kesehatan

No. SK : 067/6679/2024

## Persyaratan



## Dinas Kesehatan

Jalan Piere Tendean No.24 50132 3511351

[www.dinkesjatengprov.go.id](http://www.dinkesjatengprov.go.id)

Pemerintah Provinsi Jawa Tengah / Dinas Kesehatan

1. I. PERSYARATAN UMUM: 1. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)/ Surat Keterangan tidak dipungut biaya PNBP. 2. Distributor alat kesehatan dan Cabang Distributor Alat Kesehatan wajib melakukan sertifikasi CDAKB setiap 5 (lima) tahun sekali; dan 3. Durasi pemenuhan standar CDAKB oleh pelaku usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.
2. PERSYARATAN KHUSUS ATAU PERSYARATAN TEKNIS PRODUK, PROSES, DAN/ATAU JASA: a. Pedoman Mutu b. Prosedur dan rekaman mutu. c. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CDAKB. d. Telah melaksanakan audit internal. e. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen. f. Izin Distributor Alat Kesehatan (jika ada). g. Daftar produk yang didistribusikan. h. Layout bangunan; dan i. Laporan distribusi alat kesehatan secara elektronik (jika ada).
3. a. Sarana memadai untuk kegiatan dengan alamat kantor, gudang dan/atau bengkel yang tetap dan bukan alamat virtual; b. Bangunan harus dapat melindungi produk alat Kesehatan dari kontaminasi, panas/paparan langsung sinar matahari, binatang yang merupakan vector penyakit dan tumbuhan pengganggu; c. Bangunan memiliki pengamanan yang memadai; d. Memiliki Area penerimaan, penyimpanan, pengiriman, karantina, reject, kegiatan administrasi, penerangan dan ventilasi yang cukup, didesain dengan baik dan diberikan identitas area/penandaan. e. Area penyimpanan harus terpisah dari area lain serta memadai untuk setiap kelompok alkes, mampu menjaga kualitas produk, dilengkapi dengan fasilitas rak dan/ palet, ruang area terkunci untuk mencegah akses illegal. f. Sistem penyimpanan produk First In First Out (FIFO) atau First Expired First Out (FEFO). g. Instalasi listrik harus aman dan suplainya mencukupi untuk kebutuhan operasional perusahaan. h. Bangunan harus dilengkapi dengan alat pemadam kebakaran yang cukup dan memadai di setiap area. i. Penggunaan forklift hanya dapat dioperasikan oleh personel yang memiliki Surat Izin Operator (SIO) sesuai perundang undangan. Sumber penggerak menggunakan listrik/atau baterai dapat dipergunakan didalam gudang. Sumber penggerak menggunakan bensin, diesel, gas tidak boleh dioperasikan di dalam gudang. j. Troli yang digunakan tidak boleh mempunyai bagian yang tajam atau bagian yang berbahaya lainnya yang dapat merusak produk alkes di dalam area penyimpanan. k. Ketentuan bengkel dan workshop; Untuk yang mendistribusikan produk Alat Kesehatan Elektromedik dan Alat Kesehatan Diagnostic In Vitro instrument harus memiliki bengkel/workshop sendiri atau menggunakan fasilitas bengkel/workshop milik Distributor Alat Kesehatan Pusat. l. Pendistribusian Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi ; Harus memiliki izin pemanfaatan tenaga nuklir dari BAPETEN dapat atas nama Distributor Alat Kesehatan Pusat sendiri; atau Distributor Alat Kesehatan Pusat bekerjasama dengan Distributor sendiri atau bekerja sama dengan produsen atau Distributor Alat Kesehatan pemilik izin edar. j. Kalibrasi dan verifikasi; Dilakukan terhadap peralatan pengukuran yang akan digunakan dalam menjamin kesesuaian produk terhadap syarat, dengan mengacu pada standar nasional/internasional yang tertelusur dan dalam periode waktu tertentu atau sebelum digunakan. Rekaman terkait kalibrasi atau verifikasi harus dipelihara



# Dinas Kesehatan

Jalan Piere Tendean No.24 50132 3511351

[www.dinkesjatengprov.go.id](http://www.dinkesjatengprov.go.id)

Pemerintah Provinsi Jawa Tengah / Dinas Kesehatan

## Sistem, Mekanisme dan Prosedur

NO	AKTIVITAS	Pemohon	DPMPTSP	Tim Teknis Dinkes Prov Jateng	Ka.Bid SDK Dinkes Prov Jateng	KADIN KES Prov Jateng	MUTU BAKU			KETERANGAN
							Persyaratan	Waktu	Output	
	Mulai									
1	Pemohon mengajukan berkas permohonan sertifikat standar CDAKB Cabang Distributor Alat Kesehatan secara online melalui oss.go.id.						A. SERTIFIKAT STANDAR CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (SERTIFIKAT STANDAR) CABANG DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN, KBLI: 46531 Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia  I. PERSYARATAN UMUM: 1. Pelaku Usaha adalah pelaku usaha non perseorangan berupa Perseroan Terbatas atau Koperasi; 2. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) Surat Keterangan tidak dipungut biaya PNBP; 3. Sertifikat Standar/Cabang Distributor Alat Kesehatan; 4. Izin Distribusi Alat Kesehatan Pusat; 5. Sertifikat Standar CDAKB Pusat; 6. Data Pemanggang Jawab Teknikis; 7. Durasi pemenuhan standar CDAKB oleh pelaku usaha 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.	1 hari	Pemohon Upload Berkas permohonan sertifikat standar CDAKB di OSS RBA	Pemohon telah memiliki Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan
2	DPMPTSP menyerahkan berkas perizinan permohonan perizinan Sertifikat Standar CDAKB Cabang Distributor Alat Kesehatan secara online kepada Tim Teknis Dinkes Prov Jateng.							1 hari	Berkas perizinan di Beranda di Verifikasi Pemenuhan Persyaratan	
3	Tim Teknis melakukan Penilaian Kesesuaian/ Verifikasi berkas dengan cara: <b>Pemeriksaan dokumen pre audit:</b> • Berkas lengkap dilakukan audit lapangan • Berkas tidak lengkap dilakukan pemenuhan persyaratan oleh pemohon kemudian						II. PERSYARATAN KHUSU: Persyaratan Teknis Produk, Proses, dan /atau Jasa yang meliputi: a) Pedoman mutu; b) Prosedur dan rekaman mutu; c) Daftar induk dokumen untuk penerapan system manajemen mutu CDAKB; d) Telah melaksanakan audit internal; e) Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen; f) Izin Distribusi Alat Kesehatan (jika ada); g) Daftar produk yang didistribusikan;	4 hari	Pemenuhan berkas persyaratan CDAKB di Verifikasi Tim Teknis Dinkes Prov.Jateng.	

1. Pemohon mengajukan berkas permohonan sertifikat standar CDAKB Cabang Distributor Alat Kesehatan secara online melalui oss.go.id.
2. DPMPTSP menyerahkan berkas perizinan permohonan perizinan Sertifikat Standar CDAKB Cabang Distributor Alat Kesehatan secara online kepada Tim Teknis Dinkes Prov Jateng.
3. Tim Teknis melakukan Penilaian Kesesuaian/ Verifikasi berkas

## Waktu Penyelesaian

2 Tahun

## Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

## Produk Pelayanan

- Lampiran data Teknis Sertifikat CDAKB. • Laporan Hasil Audit • Hasil Audit • Review CAPA • Self Assesment

## Pengaduan Layanan



## Dinas Kesehatan

Jalan Piere Tendean No.24 50132 3511351

[www.dinkesjatengprov.go.id](http://www.dinkesjatengprov.go.id)

Pemerintah Provinsi Jawa Tengah / Dinas Kesehatan

### 1. Petugas Pengaduan

Petugas di Bagian Umum dan Kepegawaian

Telepon/SMS/WA: 08112622000

### 2. Website

<https://dinkesjatengprov.go.id>

<https://ppid.dinkesjatengprov.go.id>

3. Facebook : Dinkes Jateng

4. Instagram : @dinkesjateng\_prov

5. Twitter : @dinkesjateng

6. Laporan gub : <https://laporgub.jatengprov.go.id/>

7. Email : [dinkes@jatengprov.go.id](mailto:dinkes@jatengprov.go.id)

8. SP4N : <https://www.lapor.go.id/>