

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan

Jl. HR. Rasuna Said Kav. X-6 Jakarta Selatan 12790 (021) 5201590

farmalkes.kemkes.go.id



Kementerian Kesehatan Republik Indonesia / Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan / Direktorat Pengawasan Alat

Permohonan Baru Sertifikasi CDAKB

No. SK :

Persyaratan

1. Memiliki Akun di OSS RBA di laman www.oss.go.id
2. Memiliki NIB dengan KBLI 46691
3. Memiliki Perizinan Berusaha IDAK
4. Izin IDAK dan tangkapan layar ID izin pada sistem OSS RBA
5. Surat permohonan Sertifikasi CDAKB (sesuai template pada laman sertifikasi alkes)
6. Sertifikat sistem manajemen mutu ISO 13485:2016 (jika ada)
7. Area/ruang beserta fasilitasnya sesuai dengan ketentuan pada pedoman CDAKB
8. Daftar jenis alat kesehatan yang didistribusikan (sesuai template pada laman sertifikasi alkes)
9. Dokumen self assessment (pada laman sertifikasi alkes)

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Waktu Penyelesaian

30 Hari kerja

Biaya / Tarif

3000000

Produk Pelayanan

1. Sertifikat CDAKB

Pengaduan Layanan

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan

Jl. HR. Rasuna Said Kav. X-6 Jakarta Selatan 12790 (021) 5201590

farmalkes.kemkes.go.id



Kementerian Kesehatan Republik Indonesia / Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan / Direktorat Pengawasan Alat

Layanan Tidak Langsung (Online) Kesehatan

Email : sardiswasalkes@gmail.com

Whatsapp : 0822-4608-8080

Telepon : 021-5201590 Ext. 8003

Layanan Langsung (Tatap Muka)

Hari : Kamis

Waktu : 09.00-15.00

Tempat : ULT Kemenkes Loker 5 Gedung Sujudi

Layanan Surat Menyurat

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan

Gedung Adhyatma Lantai 8 Ruang 801

Jalan H.R Rasuna Said Blok X5 Kav 4-9 DKI Jakarta