

## Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan

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

[farmalkes.kemkes.go.id](http://farmalkes.kemkes.go.id)



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

# Permohonan Perubahan Sertifikasi CDAKB

No. SK :

## Persyaratan

1. Memiliki Akun di OSS RBA di laman [www.oss.go.id](http://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. Sertifikat CDAKB lama
8. Area/ruang beserta fasilitasnya sesuai dengan ketentuan pada pedoman CDAKB
9. Daftar jenis alat kesehatan yang didistribusikan (sesuai template pada laman sertifikasi alkes)
10. Dokumen self assessment (pada laman sertifikasi alkes)

## Sistem, Mekanisme dan Prosedur

## Waktu Penyelesaian

30 Hari kerja

## Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

## 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](http://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](mailto: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 Locket 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