

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

Kesehatan

Permohonan Perubahan Sertifikasi Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik

No. SK :

Persyaratan

1. Memiliki Akun di OSS RBA di laman www.oss.go.id
2. Memiliki NIB dengan mencantumkan KBLI Produksi Alat Kesehatan
3. Memiliki Perizinan Berusaha yang telah diterbitkan di OSS RBA
4. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan lama (jika ada)
5. Bukti pelaporan produksi dan penyaluan alat kesehatan melalui e-report (jika ada)
6. Surat permohonan Sertifikasi CPAKB (sesuai template)
7. Data Penanggung Jawab Teknis (KTP, Ijazah)
8. Surat Keterangan Domisili setempat bagi Penanggung Jawab Teknis (apabila alamat pada KTP jauh dari lokasi pabrik)
9. Surat Pernyataan Penanggung Jawab Teknis Bersedia Bekerja Full Time
10. Surat Perjanjian Kerja Sama antara Pimpinan Perusahaan dengan Penanggung Jawab Teknis yang telah dilegalisir oleh Notaris
11. Sertifikat Sistem Manajemen Mutu Lainnya (jika ada)
12. Sertifikat CPAKB lama (untuk perubahan atau perpanjangan)
13. Denah Bangunan dan Dokumentasi Foto
14. Daftar Jenis Alat Kesehatan yang diproduksi beserta dengan Kelas Risiko Produk Alat Kesehatan Tersebut
15. Dokumen Self Assessment yang dilengkapi dengan Data Dukung

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Waktu Penyelesaian

30 Hari kerja

Biaya / Tarif

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
Kesehatan

5000000

Produk Pelayanan

1. Sertifikat CPAKB

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
Kesehatan

Layanan Tidak Langsung (Online)

Email : serwas.produksi@gmail.com

Whatsapp : 0821-1487-0070

Telepon : 021-5201590 Ext. 8003

Layanan Langsung (Tatap Muka)

Hari : Selasa, Jumat

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