

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 Perubahan Sertifikasi Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik

No. SK :

Persyaratan

1. Memiliki Akun di OSS RBA di laman www.oss.go.id
2. Memiliki NIB dengan mencantumkan KBLI Produksi PKRT
3. Memiliki Perizinan Berusaha yang telah diterbitkan di OSS RBA
4. Sertifikat Produksi PKRT lama (jika ada)
5. Bukti pelaporan produksi dan penyaluan alat kesehatan melalui e-report (jika ada)
6. Surat permohonan Sertifikasi CPPKRTB (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 CPPKRTB lama (untuk perubahan atau perpanjangan)
13. Denah Bangunan dan Dokumentasi Foto
14. Daftar Jenis PKRT yang diproduksi beserta dengan Kelas Risiko Produk PKRT tersebut
15. Dokumen Self Assessment yang dilengkapi dengan Data Dukung

Sistem, Mekanisme dan Prosedur

Waktu Penyelesaian

30 Hari kerja

Biaya / Tarif

3000000

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

Produk Pelayanan

1. Sertifikat CPPKRTB

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 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