



Dinas Kesehatan

Jl. A. Yani No. 118 Surabaya 60231 0318280713

dinkes.jatimprov.go.id

Pemerintah Provinsi Jawa Timur / Dinas Kesehatan

Standar pelayanan penerbitan lampiran teknis Sertifikat standar cara distribusi alat kesehatan yang baik Bagi cabang distributor alat kesehatan

No. SK : 000.8.3.2/151/KPTS/102.1/2024

Persyaratan

1. Data izin edar alat kesehatan
2. Pedoman mutu
3. Telah melaksanakan audit internal
4. Telah melaksanakan kajian/tinjauan manajemen
5. Daftar Induk Dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CDAKB
6. Prosedur dan rekaman mutu
7. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP)
8. Izin Distribusi Alat Kesehatan (jika ada)
9. Daftar produk yang didistribusikan
10. Lay-out bangunan
11. Laporan distribusi alat Kesehatan secara elektronik (jika ada)

Sistem, Mekanisme dan Prosedur



Dinas Kesehatan

Jl. A. Yani No. 118 Surabaya 60231 0318280713

dinkes.jatimprov.go.id

Pemerintah Provinsi Jawa Timur / Dinas Kesehatan

1. Pelaku usaha mengisi Self Assesment Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik dan disampaikan ke petugas Dinkes Provinsi Jatim untuk dilakukan penjadwalan audit.
2. Pelaksanaan audit Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik bagi Cabang Distributor Alat Kesehatan.
3. Pembuatan Correction Action Preventive Action terhadap temuan audit oleh pelaku usaha dan pemeriksaan hasilnya oleh petugas Dinas Kesehatan Provinsi.
4. Apabila sudah sesuai, maka pemohon melakukan upload data pemenuhan persyaratan di OSS.
5. Dilakukan verifikasi pemenuhan persyaratan oleh petugas Dinas Kesehatan Provinsi.
6. Apabila terdapat pemenuhan persyaratan yang belum memenuhi syarat dilakukan pengembalian permohonan by sistem untuk dilakukan perbaikan oleh pemohon. (Pengembalian permohonan disertai catatan perbaikan oleh petugas Dinas Kesehatan Provinsi)
7. Apabila sudah memenuhi persyaratan maka dibuat Lampiran Teknis. Setelah diberikan persetujuan pimpinan untuk diterbitkan, Lampiran Teknis di-upload melalui OSS.
8. Pemohon dapat mengunduh Sertifikat Standar Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik bagi Cabang Distributor Alat Kesehatan melalui sistem OSS

Waktu Penyelesaian

12 Hari kerja

a. Dua belas jika Pengguna Layanann masih melakukan perbaikan waktu tidak terhitung dalam jangka waktu penyelesaian.

Biaya / Tarif

Tidak dipungut biaya

Produk Pelayanan

1. Standar pelayanan penerbitan lampiran teknis Sertifikat standar cara distribusi alat kesehatan yang baik Bagi cabang distributor alat kesehatan

Pengaduan Layanan



Dinas Kesehatan

Jl. A. Yani No. 118 Surabaya 60231 0318280713

dinkes.jatimprov.go.id

Pemerintah Provinsi Jawa Timur / Dinas Kesehatan

a. Pelayanan pengaduan dilaksanakan melalui :

- 1) SP4N Lapor : www.lapor.go.id
- 2) Website : <https://dinkes.jatimprov.go.id/>
- 3) Email : ppid.dinkes@jatimprov.go.id
- 4) Instagram: <https://www.instagram.com/dinkesjatim>
- 5) Facebook : Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Timur
- 6) Nomor Telepon : 031-8280910

b. Pengguna Layanan mengisi data diri dan pertanyaan/pengaduan pada media pengaduan yang telah disediakan;

c. Tim Admin akan menindaklanjuti pertanyaan/ pengaduan sesuai dengan bidang/ bagian yang membidangi;

d. Pejabat yang berwenang menjawab pertanyaan/ pengaduan dan disampaikan kepada Tim Admin;

Tim Admin akan menyampaikan jawaban

pertanyaan/pengaduan kepada Pengguna Layanan