

# PENGUMUMAN

Sehubungan dengan adanya pandemic COVID-19 di Indonesia, maka kami menyampaikan informasi terkait pelayanan sertifikasi sarana produksi dan distribusi alat kesehatan/PKRT sebagai berikut :

Layanan sertifikasi sarana produksi dan distribusi alat kesehatan/PKRT tetap berjalan secara online melalui website <http://sertifikasialkes.kemkes.go.id>

**01**

Kami tidak menyelenggarakan layanan konsultasi tatap muka, dan apabila ada pertanyaan terkait perizinan dapat diajukan melalui email : [pemdansert@gmail.com](mailto:pemdansert@gmail.com) atau wa. 081386426018

**02**

Khusus untuk produsen atau distributor yang akan memproduksi atau menyalurkan produk untuk penanganan COVID-19 ada kebijakan khusus berikut :

- a. Percepatan layanan perizinan menjadi hanya 1 (hari) setelah bukti pembayaran PNBP di upload ke dalam system
- b. Waktu layanan perizinan :
  - Hari kerja jam 08.00 – 16.00
  - Hari libur, sabtu dan minggu jam 08.00 – 12.00
- c. Persyaratan yang harus dilampirkan dalam permohonan hanya meliputi persyaratan administratif
- d. Masa berlaku sertifikat produksi atau distribusi 1 (satu) tahun

**03**

Untuk produk masker dan APD yang memerlukan perizinan dari Kemenkes hanya untuk masker bedah dan APD medis.

**04**

Keputusan ini mulai berlaku dari tanggal 6 April 2020 sampai dengan tanggal 30 Juni 2020

Demikian pengumuman ini kami sampaikan.

## Daftar produk penanganan COVID-19 :

- Surgical Apparel  
(Masker, Alat Pelindung Diri, Medical Google)
- Liquid Chemical Sterilants/  
High Level Disinfectants (Desinfektan)
- Surgeon's Glove (Sarung Tangan Steril)
- Patient Examination Glove  
(Sarung Tangan Pemeriksaan)
- Clinical Electronic Thermometer  
(Thermometer)
- Ventilator
- Infusion Pump
- Mobile X-Ray
- High Flow Oxygen Device
- Bronchoscopy Portable
- Power Air Purifying Respirator
- CPAP Mask
- CPAP Machine
- ECMO (Extracorporeal Membrane Oxygenation)
- Breathing Circuit for Ventilator and CPAP
- Neonatal Incubator and Incubator Transport
- Transport Culture Medium (VTM/UTM)
- Microbiological Specimen  
Collection and Transport Device (Dacron Swab)
- Alat/Reagen/Rapid Tes untuk Pemeriksaan COVID-19
- Antiseptika (Hand Sanitizer)
- Resuscitation Bag



KONTAK HELPDESK

Tim Evaluator 081386426018  
Cyntia 082117071535  
Taufiq 081386120338  
Mayang 081282568381  
Anin 081387006817