



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 5296-4838 Kotak Pos : 203



PENGUMUMAN

Nomor : FR.02.01/5/ 0469 /2021

TENTANG

**PENGUJIAN PRODUK RAPID DIAGNOSTIC TEST (RDT)
ANTIGEN COVID-19**

Dalam rangka peningkatan keamanan, mutu dan efikasi produk RDT - antigen Covid-19, untuk itu permohonan baru dan perpanjangan registrasi izin edar produk RDT antigen Covid-19 dalam negeri maupun impor, **WAJIB** melampirkan hasil uji validasi **minimal dari 1 (satu)** Laboratorium uji yang ditunjuk sesuai Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/477/2021 Tentang Laboratorium Penguji Validitas Rapid Diagnostic Test Antigen (RDT-Ag).

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Jakarta, 22 April 2021

Direktur Penilaian Alkes dan PKRT,



Dr. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001