



PENGUMUMAN

NOMOR: UM.01.05/5/0024/2022

TENTANG

Pemberlakuan Izin Edar Notifikasi Alkes dan PKRT

Berdasarkan Permenkes Nomor 14 tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan, serta sosialisasi yang telah dilakukan pada tanggal 17-18 Juni 2021 di Hotel Bidakara, bahwa mulai **Senin, 10 Januari 2022** untuk pendaftaran:

1. Alat Kesehatan kelas A tertentu (daftar terlampir)
2. Produk PKRT kelas 1 dan 2

dilakukan melalui menu "**Notifikasi**" pada sistem registrasi online regalkes.kemkes.go.id.

Demikian pemberitahuan ini disampaikan, mohon untuk menjadi perhatian kepada semua pihak. Terima kasih.

Dikeluarkan di Jakarta
Pada tanggal 10 Januari 2022
Direktur Penilaian Alat
Kesehatan dan Perbekalan
Kesehatan Rumah Tangga



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

DAFTAR ALAT KESEHATAN KELAS A NOTIFIKASI

| No. | JENIS PRODUK |
|------------|---|
| 1 | Arm sling |
| 2 | Body waste receptacle |
| 3 | Cane |
| 4 | Cane, crutch, and walker tips and pads. |
| 5 | Cold pack. |
| 6 | Crutch |
| 7 | Dental floss |
| 8 | Elastic bandage |
| 9 | Flotation cushion |
| 10 | Hernia support |
| 11 | Hot or cold disposable pack |
| 12 | Hot/cold water bottle |
| 13 | Ice bag |
| 14 | Limb orthosis |
| 15 | Manual breast pump |
| 16 | Manual toothbrush |
| 17 | Mechanical wheelchair |
| 18 | Mechanical walker |
| 19 | Medical adhesive tape and adhesive bandage (NON STERILE) |
| 20 | Medical disposable bedding |
| 21 | Medical insole |
| 22 | Moist heat pack. |
| 23 | Nipple shield |
| 24 | Nonresorbable gauze/sponge for external use (NON STERILE) |
| 25 | Ophthalmic eye shield |
| 26 | OTC Denture cleanser |
| 27 | Patient scale |
| 28 | Protective garment for incontinence. |
| 29 | Scented or scented deodorized menstrual pad |
| 30 | Stand-on patient scale |
| 31 | Teething ring |
| 32 | Therapeutic massager |
| 33 | Truncal orthosis |
| 34 | Unscented menstrual pad |


MENU NOTIFIKASI PADA REGALKES

Registrasi Alat Kesehatan & PKRT Online

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Selamat Datang User Coba
Anda Login Sebagai Pendaftar Koordinat

Beranda Data User



The screenshot displays a navigation menu with five items, each represented by a circular icon and a text label below it:

- Nomor Izin Edar**: Represented by a blue circle with binary code (0100, 1011, 0100).
- Notifikasi**: Represented by a pink circle with an envelope icon and a checkmark. This item is highlighted with a red rectangular border.
- e - Iklan**: Represented by a green circle with a megaphone icon.
- e - Surat Keterangan**: Represented by a purple circle with a document icon.
- Sisprokal**: Represented by a yellow circle with a document icon.