



**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) 52964838 Kotak Pos : 203



Yth. (Daftar Terlampir)  
di tempat

**SURAT EDARAN**

NOMOR : HK.02.02/E/1289/2023

**TENTANG**

Pengujian Post Market Alat Kesehatan

Dalam rangka pelaksanaan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dan untuk memastikan produk alat kesehatan yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, perlu dilakukan pengawasan rutin melalui pelaporan pelaku usaha terkait pemenuhan terhadap standar pelaksanaan usaha. Sehubungan dengan hal tersebut, bersama ini kami sampaikan beberapa hal sebagai berikut :

1. Pemilik Izin Edar diharapkan melakukan pengujian post market terhadap produk di peredaran untuk memastikan produk tetap memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat secara mandiri.
2. Pengujian post market dilakukan secara berkala minimal 1 kali dalam 2 tahun di laboratorium uji yang terakreditasi, dan melaporkan hasil uji post market ke Kementerian Kesehatan cq. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan secara elektronik.
3. Laporan hasil pengujian post market produk akan dapat menjadi pertimbangan untuk pemilihan produk di e-katalog.

Atas perhatian dan kerjasamanya, diucapkan terima kasih.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 21 Juli 2023

Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat  
Kesehatan,



**L. Rizka Andalusia**

Tembusan:

1. Wakil Menteri Kesehatan RI
2. Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan RI
3. Direktorat Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit
4. Direktorat Jenderal Pelayanan Kesehatan
5. Direktorat Jenderal Kesehatan Masyarakat

Lampiran 1

Nomor : HK.02.02/E/1289/2023

Tanggal : 21 Juli 2023

1. Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan
2. Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro