

Lampiran 1

Daftar Alat Kesehatan yang Dapat Dijual di Toko Alat Kesehatan

No	Jenis Alat Kesehatan
1	Takaran Obat Cair (Liquid medication dispenser)
2	Botol air panas/dingin (Hot/cold water bottle)
3	Alat Kompres dingin (Cold pack)
4	Alat Kompres panas dan dingin (Hot and cold disposable pack)
5	Alat kompres panas uap (Moist heat pack)
6	Kantong es terapi (Ice bag)
7	Bantal pemanas (Heating pad)
8	Bantalan mata (Eye pad)
9	Cairan lensa kontak (contact lens care products)
10	Contact lens inserter/remover
11	Alat penghilang kutu rambut (Lice removal kit)
12	Alat penghisap gigitan ular (Suction snakebite kit)
13	Alat perbaikan retak atau pecah gigi tiruan (OTC denture repair kit)
14	Bantalan atau alat gigi tiruan (OTC denture cushion or pad)
15	Lapisan dasar gigi tiruan (OTC denture reliner)
16	Pembersih gigi tiruan (OTC denture cleanser)

No	Jenis Alat Kesehatan
17	Cermin gigi (Dental mirror)
18	Benang gigi (Dental floss)
19	Teething ring
20	Sikat Gigi
21	Tongue Depressor
22	Sikat pembersih selang trakea (Tracheal tube cleaning brush)
23	Alat penggetar untuk terapi fisik relaksasi otot (Therapeutic vibrator)
24	Alat terapi pijat (Therapeutic massager)
25	Alat terapi pelembab udara untuk di rumah (Therapeutic humidifier for home use)
26	Alat tes asam urat (dengan sampel urin)
27	Alat tes kehamilan (dengan sampel urin)
28	Alat tes kesuburan (dengan sample urin dan saliva)
29	Alat Tes Gula Darah (sampel darah)
30	Alat Tes Kolesterol (sampel darah)
31	Alat Tes Asam Urat (sampel darah)
32	Tourniquet
33	Korset
34	Neck collar

Lampiran 1

(Lanjutan)

No	Jenis Alat Kesehatan
35	Knee support
36	Shoulder support
37	Alat pendukung terapi skrotum (Therapeutic scrotal support)
38	Bantal decubitus (Flotation cushion)
39	Kasur decubitus
40	Pelindung kulit dari tekanan untuk pasien dengan ulkus decubitus (Skin pressure protectors)
41	Hernia support
42	Penutup gips (Cast cover)
43	Gendongan lengan (Arms Sling)
44	Bidai (Congenital hip dislocation abduction splint and Denis Brown splint)
45	Alat bantu jalan (walker)
46	Kruk (Crutch)
47	Kursi roda (Wheeled chair)
48	Hand-carried Stretcher
49	Stretcher (Brankard)
50	Tiang infus (Infusion stand)
51	Tempat tidur pasien

No	Jenis Alat Kesehatan
52	Tempat tidur pemeriksaan pasien
53	Papan tempat tidur (Bed board)
54	Seprai medis sekali pakai (Medical disposable bedding)
55	Cover kasur untuk keperluan medis (Mattress cover for medical purposes)
56	Kondom
57	Alcohol Swab
58	Blood Lancet
59	Blood Lancet Pen
60	Serat penyerap medis (Medical absorbent fiber)
61	Aplikator berujung penyerap (Absorbent tipped applicator)
62	Perban
63	Kassa steril
64	Sarung tangan (Patient examination glove)
65	Penutup wajah penyaring partikel (Filtering facepiece respirator for use by the general public in public health medical emergencies)
66	Masker oksigen
67	Masker bedah
68	Tabung oksigen portable lengkap

Lampiran 1

(Lanjutan)

No	Jenis Alat Kesehatan
69	Tabung Gas Medis Kosong
70	Plester
71	Pompa ASI (Breast pump)
72	Pembalut pasca melahirkan
73	Pembalut Wanita
74	Pantyliner
75	Popok dewasa
76	Pispot dan bedpan
77	Under pad (perlak sekali pakai)
78	Urine bag steril
79	Wadah penampung limbah tubuh (Body waste receptacle)
80	Kantong colostomy (Colostomy pouch and accessories)
81	Sol sepatu medis (Medical insole)
82	Desinfektan (General purpose disinfectant)
83	Sterilisator uap (Steam sterilizer)
84	Nebulizer
85	Mikroskop
86	Kertas cetak grafik rekaman EKG (Paper chart recorder)
87	Jell/cairan pelicin/patient lubricant
88	Tensimeter digital
89	Thermometer klinis
90	Timbangan badan

Lampiran 2

Daftar Alat Kesehatan Optik yang Dapat Dijual di Optikal

No	Jenis Alat Kesehatan Optik
1.	Kaca Mata Korektif
2.	Lensa Korektif
3.	Lensa Kontak
4.	Cairan Pembersih Lensa Kontak

Lampiran 3

Instrumen Inspeksi Toko Alat Kesehatan

Formulir A: Data Profil

- Terdiri dari data Toko Alat Kesehatan, data produk yang disalurkan dan data karyawan
- Data profil diisi oleh Toko Alat Kesehatan dengan lengkap dan benar, dilengkapi dengan dokumen terkait
- Petugas inspeksi mengecek kelengkapan dan kebenaran pengisian formulir melalui verifikasi dokumen

Formulir B: Pemeriksaan Toko Alat Kesehatan

- Obyek inspeksi adalah pelaku usaha, produk dan sarana/prasarana
- Petugas inspeksi melakukan pengamatan dan penilaian terhadap komponen-komponen persyaratan sarana dan penandaan produk
- Beri tanda √ pada kolom Ya (Y) atau Tidak (T) sesuai dengan hasil pengamatan dan penilaian.
- Petugas mengisi kolom keterangan apabila diperoleh informasi adanya masalah/kendala dan/atau dukungan dalam pelaksanaan masing-masing komponen atau informasi tambahan lainnya
- Petugas mengisi daftar temuan produk Alat Kesehatan, apabila menemukan adanya ketidak-sesuaian dengan izin edar, kategori produk dan kualitas produk, atau temuan lainnya
- Petugas mengisi saran/rekomendasi berdasarkan hasil monitoring

Form A

Data Profil Toko Alat Kesehatan

I. DATA TOKO ALAT KESEHATAN			KETERANGAN
1	Nama Badan Usaha/Perorangan		
2	Alamat Toko Alat Kesehatan		
3	Telp/Fax		
4	Email		
5	Nama Pemilik/Pimpinan Toko Alat Kesehatan		
6	Nama Penanggung Jawab Teknis		
7	NIB		
8	Nomor Izin Toko Alat Kesehatan (lampirkan fotokopi Izin)		

II. DATA PRODUK YANG DIJUAL			KETERANGAN
1	Status produk yang dijual	Lokal Impor	
2	Kelompok Alkes yang dijual	Elektromedik Non Radiasi	
		Non Elektromedik Non Steril	
		Non Elektromedik Steril	
		Diagnostik In Vitro	
3	Nomor Izin Edar alkes yang dijual	Ada	
		Tidak	
		Belum Semua	
	Lampirkan		
4	Masih melakukan aktivitas penjualan produk	Ya Tidak	

Form A

(Lanjutan)

III. DATA KARYAWAN			KETERANGAN
1.	Jumlah Karyawan		
	a. Laki-laki		
	b. Perempuan		
2.	Penanggung Jawab		
	a. Nama		
	a. Bekerja Full time	Ya Tidak	
	a. Pendidikan (minimal D3)		
	Lampirkan (ijazah, sertifikat pendukung)		

Form B

Pemeriksaan Sarana Toko Alkes

LOKASI				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
1	Lokasi memperhatikan kesehatan lingkungan dan rencana tata ruang wilayah kabupaten/kota setempat			
2	Memasang papan nama yang memuat informasi berupa nama Toko Alat Kesehatan, nomor izin toko alkes, alamat, dan nama Penanggung Jawab			
3	Mudah diakses			

SARANA DAN PRASARANA				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Bangunan				
1	Bangunan dapat melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan			
2	Bersifat permanen			
3	Merupakan bagian dan/atau terpisah dari pusat perbelanjaan, toko swalayan, bagian komersial apartemen, rumah toko, rumah kantor, rumah susun, dan bangunan yang sejenis			
Area				
1	Memiliki area : - Penyimpanan alkes - Penyerahan dan pemberian informasi alkes - Penyimpanan arsip			
2	Memiliki penandaan dan batasan pada setiap area			

Peralatan				
1	Memiliki blanko surat pesanan, penjualan dan nota penjualan			
2	Memiliki buku catatan pembelian, penjualan dan kwitansi			
3	Memiliki wadah pengemas dan pembungkus alat kesehatan			
4	Memiliki buku-buku referensi, baik berupa hardcopy maupun softcopy			
5	Memiliki literatur peraturan perundang-undangan terkait penyelenggaraan Toko Alat Kesehatan			
6	Memiliki lemari penyimpanan alat kesehatan			
Instalasi Listrik				
1	Memiliki instalasi listrik yang aman			
Sistem Pencahayaan				
1	Memiliki penerangan yang memadai			
Sistem Tata Udara				
1	Memiliki ventilasi yang memadai			
Pencegahan dan Penanggulangan Kebakaran				
1	Memiliki APAR yang berfungsi dengan baik			
Pengendalian Hama				
1	Memiliki alat kontrol hama			

Form B

(Lanjutan)

HIGIENE DAN SANITASI				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Kebersihan				
1	Semua ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu			
2	Ada larangan makan/minum/merokok di area penyimpanan			
3	Tersedia Toilet/wastafel terpisah dari ruang penyimpanan			
Penampungan sampah				
1	Tersedia tempat sampah yang tertutup			

SUMBER DAYA MANUSIA				
NO	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Penanggung Jawab				
1	Toko Alat Kesehatan memiliki Penanggung Jawab yang dapat dirangkap oleh Pemilik			
2	Penanggung Jawab berkewarganegaraan Indonesia (WNI), bekerja penuh waktu, dan berlatar belakang pendidikan D3			
3	Penanggung Jawab pernah mengikuti Pelatihan mengenai pengelolaan toko alat kesehatan yang baik (memiliki rencana/program pelatihan)			
4	Memiliki prosedur apabila Penanggung Jawab berhalangan menjalankan tugasnya untuk sementara waktu (misalnya cuti sakit, cuti melahirkan, dan sebagainya), maka harus menunjuk Penanggung jawab sementara dengan kualifikasi sesuai persyaratan Penanggung jawab untuk jangka waktu maksimal 6 (enam) bulan			

OPERASIONAL				
NO	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Perencanaan dan Pengadaan				
1	Toko alkes mengadakan alkes tertentu dari Distributor Alat Kesehatan, atau Cabang Distributor Alat Kesehatan			
2	Pengadaan alat kesehatan menggunakan surat pesanan yang ditandatangani oleh Penanggung jawab			
3	Surat Pesanan harus didokumentasikan secara manual atau elektronik paling singkat 5 (lima) tahun			
Penerimaan				
1	Terdapat pencatatan pemeriksaan kondisi alkes yang diterima			
2	Penerimaan alat kesehatan disertai dengan faktur atau nota penjualan alat kesehatan			
3	Faktur atau nota penjualan alat kesehatan harus didokumentasikan secara manual atau elektronik paling singkat 5 tahun			
4	Produk Ilegal dan TMS dipisahkan secara fisik dari produk lain dan diberi penandaan yang jelas seperti label "Produk Ilegal dan TMS" atau kata lain yang sejenis			
5	Penanggung Jawab melaporkan penemuan produk Ilegal dan TMS			
Penyimpanan				
1	Fasilitas penyimpanan Alat Kesehatan memadai dan dapat menjaga mutu produk			
2	Penyimpanan alat kesehatan tidak dicampur dengan barang-barang lain			
3	Produk tidak ditumpuk langsung di atas lantai			
4	Produk rusak atau tidak layak jual disimpan secara terpisah			
5	Penyimpanan harus sesuai dengan kondisi yang dipersyaratkan pada kemasan alat kesehatan			

Pemusnahan				
1	Pemusnahan alat kesehatan dilaksanakan dengan memperhatikan dampak terhadap kesehatan manusia serta upaya pelestarian lingkungan hidup			
2	Pemusnahan alat kesehatan dilaksanakan sesuai dengan ketentuan			
Penarikan				
1	Toko Alat Kesehatan memisahkan dan menyimpan alat kesehatan yang ditarik pada tempat khusus dengan diberi penandaan			
Dokumentasi				
1	Dokumentasi dilakukan secara manual dan/atau elektronik			
2	Dokumentasi setiap kegiatan atau aktivitas harus dipelihara dengan baik			
3	Pada saat dilakukan pengawasan, pengelola toko dapat menunjukkan dokumentasinya			
Penjualan				
1	Daftar Alat Kesehatan yang dijual di Toko Alat Kesehatan sesuai dalam daftar terlampir di Lampiran 1			
2	Alat kesehatan yang dijual memiliki izin edar dari Kementerian Kesehatan			
3	Toko alat kesehatan menjual alat kesehatan secara eceran			
Total Skor yang dicapai		N		
Total Skor Maksimal				
Tingkat Pemenuhan Persyaratan Sarana	Total Skor yang dicapai (N) x 100% = _____ %			
Keterangan	0-50% = Tidak Memenuhi Persyaratan 50-100%= Memenuhi Persyaratan			

Format Evaluasi Kesesuaian Penandaan Produk Alat Kesehatan Optik Di Optikal

Nama Produk :
Nomor Izin Edar :
Jenis Produk :
Tempat Pengawasan :
Waktu Pengawasan :
Petugas Pengawas :

No.	DESKRIPSI	PENGAMATAN		KETERANGAN
		SESUAI	TIDAK SESUAI	
A	Informasi yang harus dicantumkan sekurang-kurangnya harus memuat:			
1	Nomor Izin Edar			
2	Nama dagang/Merk Alat Kesehatan dan PKRT			
3	Tipe Alat Kesehatan			
4.	Nama dan alamat produsen / pabrikan			
5.	Nama dan alamat PAK pemilik ijin edar			
6	Kode produksi/ Nomor bets/nomor seri (contoh pada alkes elektronik), sehingga memungkinkan penelusuran dan penarikan alkes bila di perlukan.			
7	Tanggal kedaluwarsa untuk produk yang memiliki batas kedaluwarsa			

8	Tujuan penggunaan (tersedia dalam B. Indonesia)			
9	Kata "steril" untuk produk Alat Kesehatan steril			
10	Petunjuk Penggunaan (tersedia dalam B. Indonesia)			
11	Label peringatan penggunaan "Hanya Boleh digunakan oleh tenaga professional" atau symbol huruf "P" putih berlatar belakang hitam untuk Alat Kesehatan tertentu yang harus digunakan oleh tenaga yang kompeten di bidannya.			
12	Dalam hal Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan PKRT terdapat keterangan netto, komposisi dan kadar bahan aktif, kontra indikasi, perhatian dan tanda peringatan atau KTD/efek samping, harus dicantumkan dalam penandaan dan informasi			

Format Evaluasi Kesesuaian Penandaan Produk Alat Kesehatan Optik Di Optikal (Lanjutan)




B	Pengamatan Penandaan lainnya			
1	Semua klaim yang dicantumkan pada penandaan harus sesuai dengan persetujuan izin edar Alat Kesehatan dan PKRT			
2	Penandaan Alkes dan PKRT tidak boleh mencantumkan: <ul style="list-style-type: none"> • Nama, inisial, logo, lambang atau referensi, dari instansi pemerintah atau dari organisasi profesi; • Atau yang mengidentifikasi saran/ persetujuan dari instansi pemerintah dan organisasi profesi terkait 			
3	Label/etiket ditulis atau dicetak dengan menggunakan B.Indonesia, angka arab dan huruf latin			
4	Penggunaan bahasa, angka dan huruf selain Bahasa Indonesia, angka arab dan huruf latin diperbolehkan sepanjang tidak ada padanannya atau tidak dapat diciptakan padanannya, atau dalam rangka perdagangan ke luar negeri			
5	Alat Kesehatan yang memiliki fungsi pengukuran harus mencantumkan tingkat akurasi dan keharusan melakukan kalibrasi			
6	Nomor Call Center Pengaduan			




Catatan :







Petugas Pengawas,
 (.....)



Lampiran Foto Produk



Contoh Simbol yang digunakan dalam Kemasan

SYMBOL	DESCRIPTION
	This way up
	Fragile; handle with care
	Keep away from rain

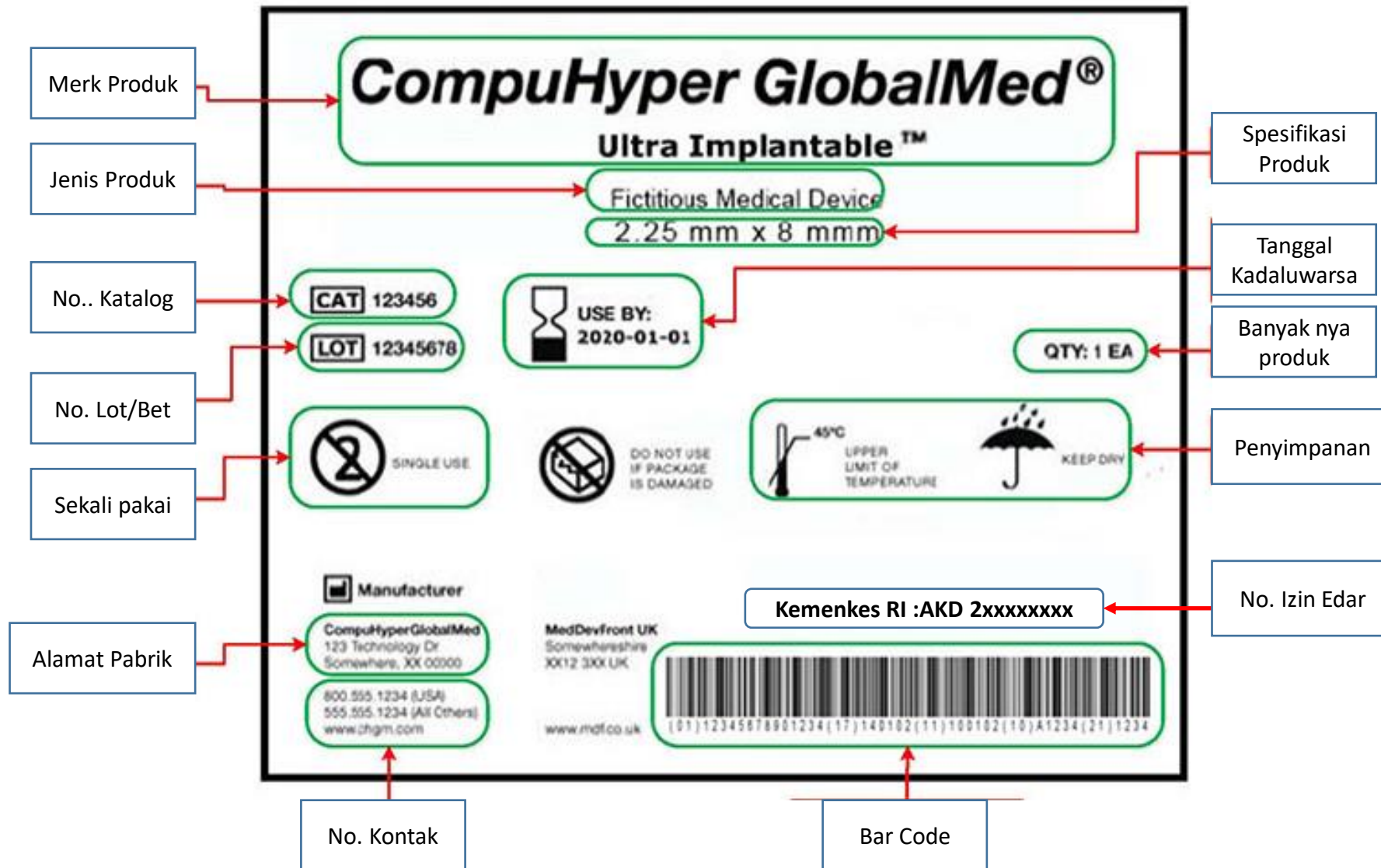
SYMBOL	DESCRIPTION
	Temperature limit
	Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation

SYMBOL	DESCRIPTION
	Do not reuse
	Sterilized using ethylene oxide
	Use by
	Batch code LOT number
	Do not use if package is damaged
	This device is not made with natural rubber latex

SYMBOL	DESCRIPTION
	Manufacturer
	Serial number

SYMBOL	DESCRIPTION
 0459	CE marking. Conforms to the European Union Standards.
	Catalogue number

Contoh Penandaan Produk



Lampiran 5

Berita Acara Pemusnahan Alat Kesehatan

BERITA ACARA PEMUSNAHAN ALAT KESEHATAN

Pada hari ini tanggal bulan tahun telah dilakukan pemusnahan Alat Kesehatan sebagai berikut :

No	Nama produk	Satuan	Jumlah	Cara pemusnahan

Pada sarana Toko Alat Kesehatan..... yang berlokasi di.....

Yang melakukan pemusnahan :

1. Pemilik/Pimpinan Toko Alkes :
2. Penanggung Jawab Teknis :

Saksi – saksi :

1. Nama :
- NIP/NIK :
- Jabatan :
2. Nama :
- NIP/NIK :
- Jabatan :

....., 20....

Yang Melakukan Pemusnahan,

(.....)
Penanggung Jawab Teknis

(.....)
Pimpinan Perusahaan

Saksi – Saksi :

- 1
- 2

Lampiran 6

Berita Acara Pemeriksaan Sarana/Produk

BERITA ACARA PEMERIKSAAN SARANA

BERITA ACARA PEMERIKSAAN

No.

Pada hari ini tanggal, bulan, tahun....., pukul WIB/WITA/WIT, berdasarkan :

No	Nomor & Tanggal Surat Tugas	Nama	NIP	Jabatan	Unit Kerja
1					
2					
3					

Selaku Petugas Inspeksi/Inspeksi Khusus Toko Alat Kesehatan, telah melakukan pemeriksaan pada:

Nama Toko Alat Kesehatan :

No Izin :

Pemilik/Pimpinan :

Penanggung Jawab Teknis :

No telepon/hp :

Email perusahaan :

Alamat :

Dengan hasil pemeriksaan sebagai berikut :

Demikian Berita Acara Pemeriksaan ini dibuat dengan sebenarnya dan disetujui oleh kedua belah pihak.

.....,

Pemilik/Pimpinan/Penanggung Jawab	Petugas	
	1.	2.
	3.	

Lampiran 8

Berita Acara Penolakan Penandatanganan

BERITA ACARA PENOLAKAN PENANDATANGANAN

No.

Pada hari ini, tanggal, bulan,
tahun....., pukulWIB/WITAWIT, berdasarkan :

No	Nomor & Tanggal Surat Tugas	Nama	NIP	Jabatan	Unit Kerja
1					
2					
3					
4					

Pemilik/Pimpinan/Penanggung Jawab	*Petugas
	1. 2.
	3. 4.
***Saksi 1	***Saksi 2

telah menerangkan Tindakan Pengamanan Produk pada Sarana
..... beralamat di
..... dan
membacakan Berita Acara Pengaman Produk serta meminta tandatangan persetujuan
dari pemilik/pimpinan/penanggung jawab teknis/penanggung jawab sarana, namun
yang bersangkutan tetap tidak bersedia untuk memberikan tandatangan persetujuan.

Demikian Berita Acara Penolakan Penandatanganan ini dibuat dengan sebenarnya atas
kekuatan sumpah jabatan, kemudian ditutup dan ditandatangani *di pada
tanggal, bulan dan tahun tersebut di atas.

*) Kota/Kabupaten

***) Nama lengkap, tanda tangan dan stempel

***) Nama lengkap dan tanda tangan

Lampiran 9

Laporan Hasil Pengawasan Penandaan Produk

LAPORAN HASIL PENGAWASAN PENANDAAN PRODUK ALAT KESEHATAN DAN PKRT

Kegiatan : AUDIT / INSPEKSI / SAMPLING
 Provinsi :
 Nama Sarana :
 Jumlah Produk yang Diawasi :
 Waktu :
 Petugas 1.
 2.
 3.

No	Nama Alat Kesehatan/ PKRT	Jenis Produk	Nomor Izin Edar	Perusahaan Pemegang Izin Edar	Sarana/ Tempat Pelaksanaan Pengawasan Penandaan

Pemilik Sarana

....., 2020
Petugas Pengawas,

(.....)

(.....)

Lampiran 10

Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi Sarana dan Produksi di Toko Alat Kesehatan

SURAT PEMBERITAHUAN HASIL INSPEKSI SARANA DAN PRODUK DI TOKO ALAT KESEHATAN

Nomor :
Lampiran : -
Perihal : Surat Pemberitahuan Hasil Inspeksi (SPHI)

Yang terhormat,
Pimpinan PT.
Alamat perusahaan :
Alamat pabrik :

Menindaklanjuti hasil Inspeksi Sarana Dan Produk di Toko Alat Kesehatan yang diselenggarakan oleh Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kabupaten/ Kota pada sarana Saudara tanggal, bersama ini kami sampaikan sebagai berikut :

- 1. Kriteria Hasil Inspeksi :**
- 2. Peraturan Hukum**
- 3. Berdasarkan hasil inspeksi pada sarana Saudara, ditemukan hal-hal sebagai berikut :**

Terkait dengan hal-hal yang disampaikan di atas maka Saudara diminta untuk :

- 1. Mengikuti dan mentatati kaedah peraturan yang disebutkan dalam :**
 - a. Peraturan Menteri Kesehatan No. 1189 tahun 2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
 - b. Peraturan Menteri Kesehatan No. 20 tahun 2017 tentang Cara Pembuatan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik
 - c. Peraturan Menteri Kesehatan No. 62 tahun 2018 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
- 2. Direkomendasikan untuk dilakukan audit CPAKB**

Demikian surat ini disampaikan, agar menjadi perhatian dan ditindaklanjuti.

(Kepala Dinas Kabupaten/Kota)

Tembusan :
1. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi
2. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten

