

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Kuningan - Jakarta Selatan 12950 Telepon (021) 5201590 (Hunting) - Pes. 2029, 5006, 2900 Fax. (021) 52964838 Kotak Pos 203



Nomor : FR.03.02/5/1519/2021 06 Oktober 2021

Lampiran : -

Hal : Informasi Produk

Yth. PT PROFITA ABADI

Jl. Soekarno Hatta No. 4 - 5, Kec. Payung Sekaki - Kota Pekan Baru

Sehubungan dengan permohonan **PT. Profita Abadi,** tanggal 1 Oktober 2021, perihal permohonan surat keterangan informasi produk, dengan ini kami beritahukan bahwa berdasarkan Permenkes RI No. 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro, dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dan ketentuan yang berlaku saat ini, produk sebagai berikut:

No	Nama Produk	Tipe
1	Calibration Gas	8 AL, 10 AL

Berupa produk yang digunakan untuk kalibrasi gas detector, belum termasuk produk yang harus didaftar sebagai Alat Kesehatan pada Kementerian Kesehatan RI dan tidak boleh diklaim dan diiklankan sebagai alat kesehatan. Untuk produk tersebut diatas Kementerian Kesehatan tidak berwenang memberikan persetujuan impor.

Surat keterangan ini dibuat dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1. Surat keterangan ini berlaku 2 (dua) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan
- 2. Surat keterangan ini hanya berlaku untuk nama produk dan tipe yang sama
- 3. Surat keterangan ini hanya merupakan informasi produk dan **Tidak dapat digunakan sebagai** custom clearance di Bea Cukai
- 4. Apabila ada kekeliruan, akan dilakukan perbaikan dan/atau peninjauan sebagaimana mestinya

Demikian agar menjadi maklum

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga,



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes