



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



KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR : FK.01.02/1/ 1293/2018

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

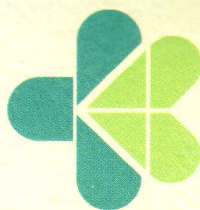
- Membaca** : 1. Surat permohonan **PT. SMART GLOVE INDONESIA, Deli Serdang, Sumatera Utara** Nomor 005/SK/SGI/I/18 Tanggal 15 Januari 2018 tentang Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
2. Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu Provinsi Sumatera Utara Nomor 094/94/DIS PM PPTSP/6/II/2018 Tanggal 7 Februari 2018.
3. Rekomendasi dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Perizinan Terpadu Satu Pintu Provinsi Sumatera Utara Nomor 440/201/DIS PM PPTSP/6/VI.13/II/2018 Tanggal 8 Februari 2018.
- Menimbang** : bahwa permohonan **PT. SMART GLOVE INDONESIA, Deli Serdang, Sumatera Utara** tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
- Mengingat** : Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

Kesatu : Memberikan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan kepada :

Nama Perusahaan	: PT. SMART GLOVE INDONESIA
NPWP	: 02.177.921.0-123.000
Alamat Perusahaan	: Jl. Pelita Raya No. 5-7 KIM Star, Desa Tanjung Morawa B, Kec. Tanjung Morawa, Kab. Deli Serdang Telp. 061-7940100
Nama Direktur/Pimpinan	: FOO KHON PU
Nama Penanggung Jawab Teknis	: LUSI FITRIANI TALA (S.1- Kimia)
Alamat Pabrik	: s.d.a



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



Kedua : Sertifikat Produksi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas C dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
2. Menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dalam hal sarana, dokumentasi, hygiene sanitasi.
3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Propinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.
4. Menguji produknya ke laboratorium terakreditasi atau diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
5. Melaksanakan produksi Alat Kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.

Ketiga : Sertifikat Produksi berlaku 5 (lima) tahun terhitung sejak tanggal dikeluarkan.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : J a k a r t a
Pada tanggal : 0 6 JUL 2018

a n Menteri Kesehatan

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan
dan PKRT,

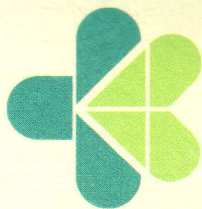


Ir. Soedikin Sadek, M.Kes

NIP. 19621203 198603 1 004

Tembusan Yth :

1. Menteri Kesehatan RI (sebagai laporan)
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara.
5. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Deli Serdang, Sumatera Utara.



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



LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI

NOMOR : FK.01.02/1/1293 /2018

TANGGAL : 06 JUL 2018

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan diproduksi :

- PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN
 - Sarung Tangan

Dengan ketentuan bahwa Alat Kesehatan tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

a.n Menteri Kesehatan

Direktur Pengawasan Alat Kesehatan
dan PKRT,



Ir. Sodikin Sadek, M.Kes

NIP. 19621203 198603 1 004