

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



Nomor : FR.03.02/VA/06086/2021

Lampiran : 1

Hal : Surat keterangan bahan baku

Yang terhormat,

Pimpinan

PT.SMART GLOVE INDONESIA

JL.PELITA RAYA NO.5-7 KAWASAN INDUSTRI MEDAN STAR, JL. RAYA MEDAN LUBUK PAKAM KM.19 TANJUNG MORAWA B TANJUNG MORAWA DELI SERDANG KODE POS 20362 SUMATERA UTARA INDONESIA

Kec. Tanjung Morawa, Kab. Deli Serdang,

Sumatera Utara

Sehubungan dengan permohonan saudara Nomor SKI-BB-00183-21 tanggal 27 April 2021 perihal permohonan surat keterangan impor bahan baku, dengan ini kami beritahukan bahwa berdasarkan Permenkes R.I 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 Bahan Baku	Satuan	
Data terlampir			

Merupakan bahan baku/bahan penunjang pembuatan produk sebagai berikut:

Nama Produk: Sarung tangan

No Izin Edar : -

Demikian surat keterangan ini dibuat dengan ketentuan sebagai berikut:

- 1. Berupa bahan baku yang digunakan untuk melakukan uji coba/trial skala laboratorium
- 2. Surat keterangan ini hanya berlaku 1 (satu) kali impor
- 3. Bahan baku tersebut bukan untuk diperjualbelikan
- 4. Apabila ada kekeliruan, akan dilakukan perbaikan dan/atau peninjauan sebagaimana mestinya

Jakarta, 07 Mei 2021



Catatan:





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



SURAT KETERANGAN BAHAN BAKU FR.03.02/VA/06086/2021

No	Nama Bahan Baku	Satuan
1	Natural/Synthetic Latex	Kg
2	ZnO	Kg
3	Sulfur	Kg
4	ZDBC	Kg
5	Antioksidan	Kg
6	Titanium Dioksida (TiO2)	Kg
7	Kalium Hidroksida (KOH)	Kg

Jakarta, 07 Mei 2021



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Dr. IGM. Wirabrata, Apt NIP. 19751206 200312 1 001



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSrE.