



**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 SEKRETARIS DIREKTORAT JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

**NOMOR : FK.01.02/2/1721-e/2021**

**TENTANG**

**SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN**

**SEKRETARIS DIREKTORAT JENDERAL  
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

- MEMBACA** : 1. Surat permohonan **CV. KEMIJAYO SUKSES INDONESIA, Jawa Timur** Nomor 13/PM-KSI/II/2021 Tanggal 16 Februari 2021 tentang Permohonan Perpanjangan, Perubahan Penanggung Jawab Teknis, Pimpinan dan Layout Sertifikat Produksi Alat Kesehatan dengan kelengkapan persyaratan tertanggal 7 Juli 2021.
2. Hasil analisa terhadap Permohonan Perpanjangan, Perubahan Penanggung Jawab Teknis, Pimpinan dan Layout CV. KEMIJAYO SUKSES INDONESIA.
- MENIMBANG** : bahwa permohonan CV. KEMIJAYO SUKSES INDONESIA, Jawa Timur tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
- MENINGAT** : 1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan
3. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor HK.01.07/MENKES/4796/2021 tentang Perubahan atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/620/2021 tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Persetujuan atau Penolakan Perizinan dan Rekomendasi Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**MEMUTUSKAN:**

- MENETAPKAN** :
- Kesatu** : Memberikan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan kepada:
- |                              |  |
|------------------------------|--|
| Nama Perusahaan              | : <b>CV. KEMIJAYO SUKSES INDONESIA</b>   |
| Nomor Induk Berusaha         | : 0220001561587  |
| NPWP                         | : 94.820.884.8-655.000   |
| Alamat Perusahaan            | : Dusun Jogomerto RT 003 RW 001,<br>Ds. Jogomerto, Kec. Tanjunganom, Kab.<br>Nganjuk, Jawa Timur<br>Telp. 0358-7702212 |
| Nama Direktur / Pimpinan     | : <b>ANNANG SADINU</b>   |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : <b>NOFIANTINI</b><br>(S.1-Farmasi)   |
| Alamat Pabrik                | : Dusun Jogomerto RT 003 RW 001,<br>Ds. Jogomerto, Kec. Tanjunganom, Kab.<br>Nganjuk, Jawa Timur                       |



**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 BSR E



**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 : Jenis alat kesehatan yang diproduksi sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini.
- Ketiga : Sertifikat Produksi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas B 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 Provinsi 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.
- Keempat : Sertifikat Produksi Nomor FK.01.02/VI/819-e/2020 masa berlaku diperpanjang sampai dengan 5 (lima) tahun dan wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat perubahan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada Tanggal : 9 Juli 2021

**Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :**  
Sekretaris Direktorat Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan,



**ARIANTI ANAYA**

Tembusan Yth:

1. Kementerian 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 Jawa Timur.



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 BSR E



**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 SEKRETARIS  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN  
DAN ALAT KESEHATAN**

**NOMOR : FK.01.02/2/1721-e/2021**

**TANGGAL : 9 Juli 2021**

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan diproduksi :

- PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK
  - Surgical Apparel

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

**Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :**  
Sekretaris Direktorat Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan,



**ARIANTI ANAYA**



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 BSR E