



**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 PENGAWASAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

NOMOR : FK.01.03/1/1531-e/2021

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

**DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

- MEMBACA** : 1. Surat permohonan **PT. INDOTECH BERKAH ABADI, D.I Yogyakarta** Nomor 001/03/IBA-01/XII/2020 tanggal 8 Desember 2020 tentang Permohonan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan kelengkapan persyaratan tertanggal 15 April 2021.
2. Hasil analisa terhadap Permohonan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga PT. INDOTECH BERKAH ABADI.
- MENIMBANG** : bahwa permohonan PT. INDOTECH BERKAH ABADI, D.I Yogyakarta tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- MENGINGAT** : 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 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 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada:
- | | |
|------------------------------|---|
| Nama Perusahaan | : PT. INDOTECH BERKAH ABADI |
| Nomor Induk Berusaha | : 0220206780713 |
| NPWP | : 95.238.087.1-542.000 |
| Alamat Perusahaan | : Jl. Sunan Pandanaran, Candi 3, Komplek Ruko No. 2 RT 02 RW 05, Kel. Sardonoharjo, Kec. Ngaglik, Kab. Sleman, D.I Yogyakarta
Telp. 0274-2882482 |
| Nama Direktur / Pimpinan | : YUDI SAPUTRA, SE |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : HERU PURNOMO
(S.1-Teknik Kimia) |
| Alamat Pabrik | : Jl. Sunan Pandanaran, Candi 3, Komplek Ruko No. 2 RT 02 RW 05, Kel. Sardonoharjo, Kec. Ngaglik, Kab. Sleman, D.I Yogyakarta |



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



**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 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini.
- Ketiga : Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 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 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) 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 Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 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 berlaku selama 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 : 26 April 2021

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga,



SODIKIN SADEK

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 D.I Yogyakarta.



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



**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 PENGAWASAN
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA**

NOMOR : FK.01.03/1/1531-e/2021

TANGGAL : 26 April 2021

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diizinkan diproduksi :

- Antiseptika dan Desinfektan
- Pewangi
- Sediaan Untuk Mencuci
- Pembersih

Dengan ketentuan bahwa Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga,



SODIKIN SADEK



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