

PEMERINTAH PROVINSI JAWA BARAT
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU

DAFTAR PERSYARATAN

IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)
REKOMENDASI IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN (PAK)

NO	PERSYARATAN
1.	Surat Permohonan sesuai dengan Permenkes 1191 Tahun 2010 diatas Kop Surat ditujukan ke Dirjen Bina Kefarmasian dan Alkes Kementerian Kesehatan RI Cq.Kepala Dinas PMPTSP Provinsi Jawa Barat ditandatangani oleh Direktur diatas Materai 6000 dan di cap Perusahaan (mencantumkan Alamat jelas dan No.Telp/Fax)
2.	Akta Pendirian Badan Hukum beserta Perubahannya yang terbaru dan Surat Pengesahan serta persetujuan perubahannya dari Kemenhukham (Maksud dan tujuan pendirian perusahaan : sebagai Penyalur Alat Kesehatan)
3.	NPWP (cek alamat NPWP harus sesuai dengan permohonan dan BAP)
4.	SUP dan TDP (Cek alamat dan masa berlaku, mencantumkan usaha perdagangan Alkes
5.	Ijin Usaha dari BKPM (PMA) mencantumkan usaha dibidang perdagangan Alkes
6.	UUG/HO/SITU (surat Ijin Tempat Usaha) sesuai ketentuan daerah
7.	Denah Bangunan Kantor dan Gudang beserta ukurannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan (ada area penerimaan, pengeluaran, area reject, gudang penyimpanan produk jumlah gudang di sesuaikan dengan jumlah katagori Alkes yg disalurkan, bengkel untuk yg menyalurkan produk Alkes elektromedik
8.	Peta Lokasi beserta nama jalannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan (lengkapi cek point yang memudahkan menuju lokasi
9.	Status Kepemilikan Bangunan (jika Sewa melampirkan Bukti sewa minimal 2 tahun, jika milik sendiri lampirkan surat pernyataan tidak keberatan bangunan di gunakan untuk kegiatan penyalur alat kesehatan. Baik sewa/Kepemilikan sendiri harus disertakan bukti pendukung seperti Sertifikat/Akte Jual Beli dan IMB dan PBB
10.	KTP Penanggung Jawab Teknis (PJT harus berdomisili sesuai dengan lokasi PAK kecuali untuk JABODETABEK, Jika KTP dikeluarkan oleh kab/kota/daerah yang berbeda dengan Lokasi PAK, PJT harus mempunyai surat keterangan domisili)
11.	Ijazah Tenaga Ahli/ Penanggung Jawab Teknis Minimal D3 (apabila PJT lulus lbh dari 2 tahun lengkapi dengan surat keterangan terakhir bekerja)
12.	Surat Pernyataan dari Penanggungjawab bersedia bekerja penuh waktu (Full Time) dan bersedia bekerja sebagai penanggung jawab teknis penyalur alkes diatas Materai 6.000 (memuat tentang konsekuensi terhadap pernyataan yang dibuat)
13.	Perjanjian Kerja antara Penanggungjawab dengan Direktur, bisa dibuatkan dalam bentuk Akta perjanjian atau perjanjian kerjasama yang Waarmerking Notaris
14.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan penanggungjawab teknis), di atas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
15.	Uraian Tugas dari masing-masing Tenaga Kerja diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
16.	Daftar Jenis Alkes Yang Akan diedarkan beserta rincian nama produknya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan (dikelompokan sesuai katagori alkes elektromedik Non Radiasi, Elektromedik radiasi, Non Elektromedik Non Steril, Non Elektromedik Steril serta produk diagnostic in Vitro)
17.	Brosur/Katalog dari Alat Kesehatan yang diedarkan
18.	Daftar Peralatan dalam Gudang (jumlah Rak, Pallet, Pengatur suhu, Pengatur Kelembaban APAR, AC/Axhaust Pan/Kipas Angin) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
19.	Daftar Peralatan dalam Bengkel (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau Instrumen Produk DIV (jika tidak memiliki bengkel sendiri maka perusahaan dapat bekerjasama dengan PAK lain atau produsen alkes dalam negeri yang memiliki bengkel dengan melampirkan surat kerjasama bengkel dan fotocopy PAK/sertifikat produksi
20.	Surat Pernyataan jaminan purna jual (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/ atau Instrumen produk DIV di tandatangani oleh pimpinan

21.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja beserta Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
22.	Daftar Nama Teknisi dan Ijazah Teknisi (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/ atau Instrumen produk DIV) Fotocopy KTP dan pernyataan sebagai teknisi di perusahaan tersebut
23.	Fotocopy Ijazah teknisi Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik dan/atau Instrumen produk DIV
24.	Petugas Proteksi Radiasi, (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi) Fotocopy KTP, Salinan Surat Izin Bekerja dan sertifikat Pelatihan PPR dari Bapeten, jika tenaga PPR berasal dari perusahaan lain harus melampirkan surat perjanjian kerjasama
25.	Daftar Pustaka ttg Alkes yang disalurkan beserta referensi tentang regulasi tentang Alat kesehatan yang terbaru diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan (minimal memiliki permenkes 1189, 1190,1191,004)
26.	Contoh Perlengkapan Administrasi (PO, Kuitansi, Faktur, Kartu Stock, Kartu, DO dll)
27.	Surat Tugas/Surat Kuasa dari Perusahaan/Konsultan
28.	Surat pernyataan dari Direktur siap ditinjau lapangan kapan saja dengan kesiapan sarana dan prasarana diatas materai 6000 diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
29.	Foto Lokasi dan ruangan penyimpanan alkes diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
30.	Perusahaan harus mempunyai SOP pada saat pemeriksaan sarana akan di cek SOP yang di miliki, lampirkan daftar SOP yang dimiliki