

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

DAFTAR PERSYARATAN

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

NO	PERSYARATAN
1.	Surat Permohonan diatas Kop Surat ditujukan kepada Kepala Dinas PMPTSP Prov. Jawa Barat (Kop surat asli, tandatangan asli bukan scan/palsu serta cap/stempel asli bukan scan)
2.	Surat Kuasa memakai kop surat diatas materai apabila dikuasakan (kop surat asli, tandatangan asli bukan scan, cap/stempel asli bukan scan)
3.	Fotokopi Surat Izin PAK Pusat yang dilegalisir Direktur Jenderal
4.	Akta Pendirian Cabang atau Surat Pengangkatan Kepala Cabang dari Direktur PAK Pusat
5.	Fotokopi NPWP (Wajib bagi perusahaan)
6.	Fotokopi Surat Izin Usaha Perdagangan (SIUP) Cabang atau SIUP Pusat yang dilegalisir pejabat berwenang Kab/Kota setempat
7.	Surat ijin yang diterbitkan diluar Kemenkes (HO/SITU/IG, TDP, TDI/IUI, SIUP, NPWP, Domisili Perusahaan)
8.	Surat Keterangan Domisili Perusahaan
9.	Fotokopi Tanda Daftar Perusahaan (TDP)
10.	Fotokopi Izin Usaha dari BKPM (untuk PMA)
11.	Peta Lokasi diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
12.	Denah Bangunan Kantor dan Gudang beserta ukurannya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
13.	Fotokopi bukti Penguasaan Tanah dan Bangunan, Fotokopi sertifikat/akte jual beli (milik sendiri), Fotokopi IMB, Surat Pernyataan dari pemilik bangunan bahwa tidak keberatan digunakan sebagai kantor dan gudang dan pabrik UKOT diatas materai 6.000, perjanjian sewa menyewa / kontrak min 2 tahu (Untuk Sewa)
14.	Surat Pernyataan dari Pemilik Bangunan bahwa Tidak Keberatan digunakan sebagai Kantor dan Gudang PAK diatas Materai 6.000
15.	Daftar Jenis Alkes Yang Akan diedarkan beserta rincian nama produknya diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
16.	Brosur/Katalog dari Alat Kesehatan yang diedarkan
17.	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
18.	Struktur Organisasi (dijelaskan kedudukan Penanggungjawabnya) diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
19.	Fotokopi KTP Kepala Cabang
20.	Kelengkapan Penanggung Jawab Teknis (FC Ijasah, STRA, KTP)
21.	Surat Pernyataan kesediaan bekerja sebagai penanggung jawab untuk bekerja penuh waktu diatas Materai 6.000
22.	Surat Pernyataan dari Kepala Cabang perusahaan siap ditinjau ke sarana kapan saja diatas materai 6.000
23.	Foto Lokasi dan ruangan penyimpanan alkes diatas Kop Surat, Cap dan ttd Direktur Perusahaan
24.	Perjanjian Kerja Sama penggunaan bengkel/workshop dengan perusahaan penyalur atau produksi alkes berizin lainnya yang memiliki bengkel, bagi yang menyalurkan alkes elektromedik namun belum memiliki bengkel
25.	Daftar Peralatan Bengkel (Khusus yang menyalurkan alat kesehatan Elektromedik)
26.	Surat Pernyataan jaminan purna jual (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik)
27.	Daftar Nama Teknisi dan Ijazah Teknisi (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik)

28.	Fotokopi Surat Izin Bekerja bagi Petugas Proteksi Radiasi dari BAPETEN (Khusus yang menyalurkan Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi)
29.	Fotokopi Surat Izin Cabang PAK Sebelumnya (Khusus Untuk Pembaharuan)
30.	Daftar dan Jumlah Tenaga Kerja, tempat penugasannya dan Kualifikasi Pendidikan diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
31.	Surat Perjanjian Kerja antara Penanggungjawab dengan Direktur (Akta/Legalisir Notaris)
32.	Daftar Buku Kepustakaan ttg Alkes yang disalurkan dan peraturannya diatas Kop Surat, ttd Direktur dan Cap Perusahaan
33.	Perlengkapan Administrasi (Kartu Persediaan, Kartu Pembelian, Kartu Pemeriksaan, Kartu Gudang, Kart Barang, Kartu Penjualan, Faktur Penjualan, SPB, Surat Pesanan, Daftar Peralatan Gudang)