

**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) |