



**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) 5296-4838 Kotak Pos : 203



Yth. (Daftar Terlampir)

SURAT EDARAN

NOMOR : HK.02.02/E/1721/2023

TENTANG

PENGUJIAN POST MARKET ALAT KESEHATAN

Dalam rangka pelaksanaan Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko, dan untuk memastikan produk alat kesehatan yang beredar memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat, perlu dilakukan pengawasan rutin melalui pelaporan pelaku usaha terkait pemenuhan terhadap standar pelaksanaan usaha. Sehubungan dengan hal tersebut, bersama ini kami sampaikan beberapa hal sebagai berikut :

1. Pemilik Izin Edar diharapkan melakukan pengujian *post-market* secara mandiri terhadap produk di peredaran untuk memastikan produk tetap memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat;
2. Produk alat kesehatan yang menjadi prioritas untuk dilakukan pengujian *post-market* mandiri tercantum pada Daftar Prioritas Produk Alat Kesehatan (Lampiran 2);
3. Pengujian *post-market* mandiri tersebut dilakukan secara berkala minimal 1 kali dalam 2 tahun di laboratorium uji yang terakreditasi dengan mekanisme pelaksanaan *sampling* dan pengujian sebagaimana terlampir (Lampiran 3), dan melaporkan hasil uji *post-market* ke Kementerian Kesehatan c.q. Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan secara elektronik dengan mekanisme pelaporan sebagaimana terlampir (Lampiran 4);
4. Laporan hasil pengujian *post-market* produk akan dapat menjadi pertimbangan untuk pemilihan produk di e-katalog.

Atas perhatian dan kerjasamanya, diucapkan terima kasih.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 20 September 2023

DIREKTUR JENDERAL,



L. RIZKA ANDALUSIA

Tembusan:

1. Wakil Menteri Kesehatan RI
2. Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan RI
3. Direktur Jenderal Pencegahan dan Pengendalian Penyakit
4. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan
5. Direktur Jenderal Kesehatan Masyarakat

Lampiran 1

Nomor : HK.02.02/E/1721/2023

Tanggal : 20 September 2023

1. Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan
2. Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro

Lampiran 2

Nomor : HK.02.02/E/1721/2023

Tanggal : 20 September 2023

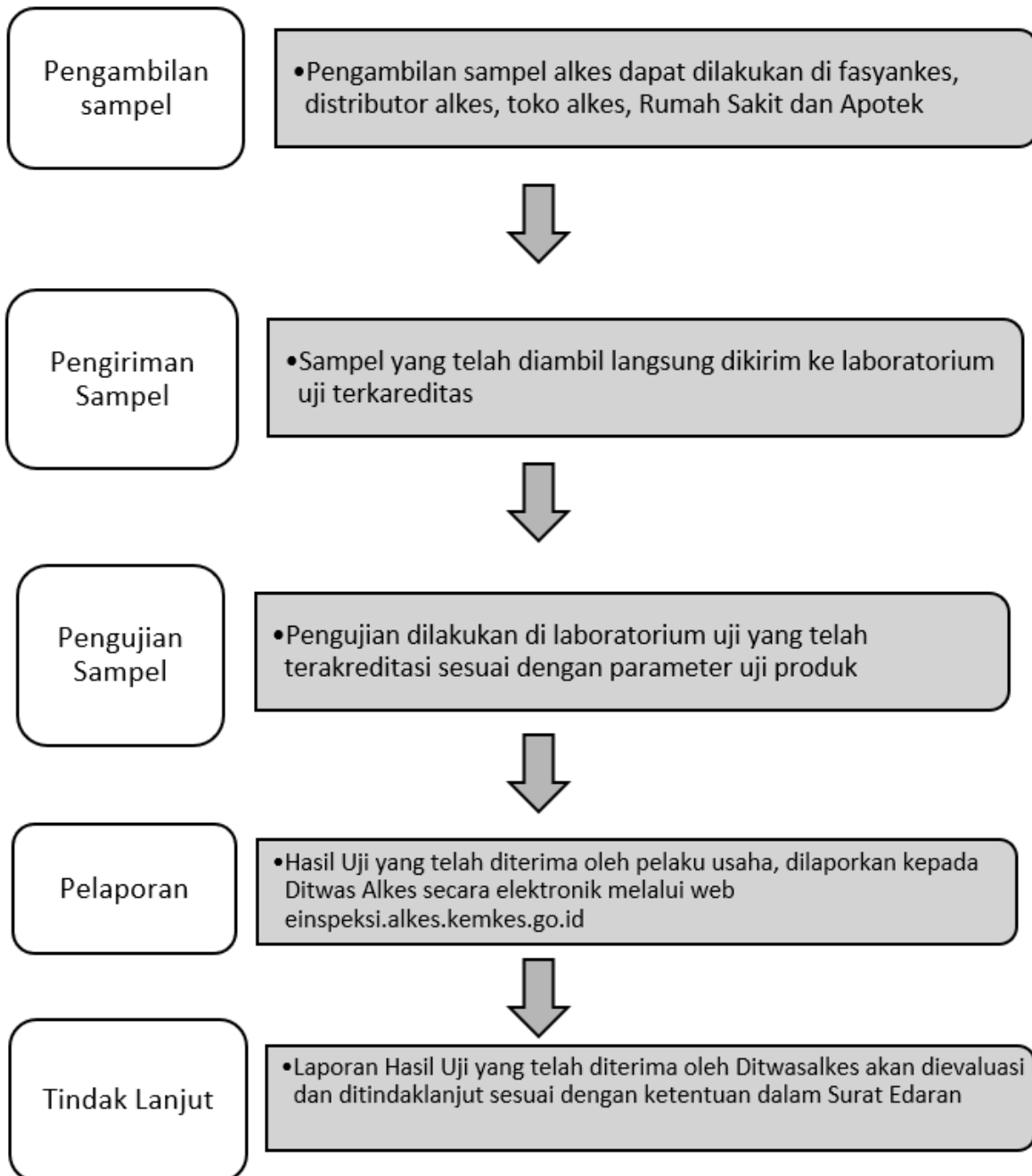
DAFTAR PRIORITAS ALAT KESEHATAN

Jenis Alkes	Jenis Produk	Pengujian
Alkes Non-Elektromedik Steril	Semua jenis produk	Uji sterilisasi berdasarkan FI VI
Elektromedik	USG, Continuous Ventilator, Infusion Pump, & Syringe Pump	Uji Keselamatan Listrik dan Uji kinerja produk
Alkes Non-Elektromedik Steril	Kondom	Uji penampakan, dimensi, kerapatan, daya letup, kebocoran
Alkes Non-Elektromedik Steril (produk dgn needle)	Disposable Syringe, IV Cannula, IV Catheter, Wing Needle, Fistula Needle, Infus Set with needle	Uji sterilitas
		Uji ketajaman jarum suntik
Alkes Non-Elektromedik Steril	Kasa Steril	Uji sterilitas
		Uji Fluoresensi
IVD	RDT HIV, Syphilis, Hepatitis, dan Dengue	Uji Sensitivitas , Uji Spesifitas dan Uji Post Market (Uji Fisik dan Fungsional)

***Keterangan: Sampel yang diambil bukan merupakan sampel pertinggal, atau sampel yang berada dalam Gudang penyimpanan sarana produksi**

MEKANISME PELAKSANAAN SAMPLING DAN PENGUJIAN

Sampling dan pengujian dilaksanakan berdasarkan Pedoman Sampling dan Pengujian Kementerian Kesehatan RI



MEKANISME PELAPORAN HASIL UJI SAMPEL

