

PERSYARATAN IZIN CABANG PENYALUR ALAT KESEHATAN

A. Persyaratan Permohonan Izin Cabang Penyalur Alat Kesehatan

Sesuai Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor : 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang PENYALURAN ALAT KESEHATAN bahwa penyaluran alat kesehatan hanya dapat dilakukan oleh PAK, Cabang PAK dan toko alat kesehatan

No	Persyaratan	KETERANGAN		
		I	TL	TA
1	Permohonan kepada Dinas Kesehatan Propinsi. Jawa Tengah (sesuai contoh formulir 8) mencantumkan:			
	- Alamat kantor dan nomor telepon			
	- Memiliki Bengkel, alamat & No Telpon			
	- Alamat gudang & No. telpon			
	- Daftar jenis alkes yang akan diedarkan			
	- Direktur Perusahaan			
2	Akte notaris pendirian cabang perusahaan			
3	Foto copy NPWP Cabang PAK			
4	Foto copy PKP Cabang PAK			
5	Foto copy SIUP Cabang PAK			
6	Foto copy TDP Cabang PAK			
7	Status kepemilikan bangunan (milik sendiri, kontrak/ sewa/ pinjam pakai) : foto copi sertifikat tanah dan fotokopi dokumen kontrak/sewa/pinjam pakai),			
8	Foto copi Izin gangguan /HO dan IMB			
9	Peta lokasi			
10	Denah bangunan (menyebutkan fungsi ruangan dan ukuran ruangan)			
11	Fotocopi izin PAK Pusat dan adendumnya (jika ada yang dilegalisir Dirjen Farmalkes Kemenkes RI.			
12	Fotocopi izin Cab PAK dan adendumnya (jika ada yang diterbitkan Dinkes Provinsi Jateng.)			
13	Garansi/ jaminan purna jual (untuk alkes elektomedik) atau Surat Keterangan sebagai alkes habis pakai yang ditandatangani pimpinan perusahaan.			
14	Penunjukan sebagai penyalur alkes dengan mencantumkan jenis alkes yang disalurkan diatas kertas bermaterai dengan masa berlaku minimal 2 tahun (dari PAK Pusat atau produsen alkes).			
15	Data penanggungjawab teknis (fotokopi ijazah, bukti registrasi & izin kerja untuk Apoteker/TTK/ATEM, Surat Pernyataan Sanggup Bekerja Penuh waktu/ fulltime, Surat Pernyataan tidak bekerja di sarana kesehatan lain dan surat pernyataan tidak terlibat pelanggaran perundangan di bidang alkes diatas kertas bermaterai).			
16	Daftar alat kesehatan yang disalurkan (sesua katagori alkes)			

17	Kelengkapan administrasi (kartu surat, pesanan, kartu persediaan, kartu penjualan, kartu pembelian, kartu gudang, surat pengiriman barang & surat pengembalian barang/ retur).			
18	Surat keterangan domisili perusahaan			
19	Daftar peralatan dalam gudang			
20	Foto copi KTP pimpinan			
21	Jumlah dan jenis tenaga kerja			
22	Pemenuhan CDAKB			
23	BAP Dinas Kesehatan Provinsi dan Dinas Kesehatan Kab/Kota (Tim Pemeriksaan Bersama dalam Pemenuhan CDAKB)			