



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.465, 2021

BSN. Penilaian Kesesuaian. SNI. Sektor Peralatan.
Produk. Penanganan. Kesehatan. Skema.
Pencabutan.

PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 5 TAHUN 2021

TENTANG

SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR NASIONAL
INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK PENANGANAN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa adanya pemutakhiran dan penambahan skema penilaian kesesuaian pada sektor peralatan dan produk penanganan kesehatan, berdampak pada diperlukannya penyesuaian terhadap skema penilaian kesesuaian guna meningkatkan daya saing produk peralatan dan produk penanganan Kesehatan;
- b. bahwa Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 3 Tahun 2020 tentang Skema Penilaian Kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sudah tidak sesuai lagi dengan kebutuhan kegiatan penilaian kesesuaian peralatan dan produk penanganan kesehatan, sehingga perlu diganti;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Standardisasi Nasional tentang Skema Penilaian Kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Produk Penanganan

Kesehatan;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 2225);
3. Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2018 tentang Badan Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 10);
4. Peraturan Kepala Badan Standardisasi Nasional Nomor 2 Tahun 2017 tentang Tata Cara Penggunaan Tanda SNI dan Tanda Kesesuaian Berbasis SNI (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 821);
5. Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 10 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Standardisasi Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1037);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL TENTANG SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK PENANGANAN KESEHATAN.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Badan Standardisasi Nasional yang selanjutnya disingkat BSN adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang Standardisasi

dan Penilaian Kesesuaian.

2. Komite Akreditasi Nasional yang selanjutnya disingkat KAN adalah lembaga nonstruktural yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang akreditasi Lembaga Penilaian Kesesuaian.
3. Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah Standar yang ditetapkan oleh BSN dan berlaku di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
4. Lembaga Penilaian Kesesuaian yang selanjutnya disingkat LPK adalah lembaga yang melakukan kegiatan penilaian kesesuaian.
5. Lembaga Sertifikasi Produk yang selanjutnya disebut LSPro adalah LPK yang merupakan pihak ketiga, baik lembaga pemerintah atau nonpemerintah yang mengoperasikan skema Sertifikasi produk untuk memberikan jaminan tertulis bahwa suatu Barang, Proses atau Jasa telah memenuhi Standar dan/atau regulasi.
6. Sertifikasi adalah rangkaian kegiatan Penilaian Kesesuaian yang berkaitan dengan pemberian jaminan tertulis bahwa Barang, Jasa, Sistem, Proses, atau Personal telah memenuhi Standar dan/atau regulasi.
7. Skema Penilaian Kesesuaian adalah aturan, prosedur, dan manajemen yang berlaku untuk melaksanakan penilaian kesesuaian terhadap Barang, Proses, dan/atau Jasa dengan persyaratan acuan tertentu.
8. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian, menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.

Pasal 2

Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI Sektor Peralatan

dan Produk Penanganan Kesehatan meliputi Skema Penilaian Kesesuaian untuk produk:

- a. tempat tidur pasien non elektrik;
- b. inkubator infant;
- c. unit anestesi;
- d. oksimeter pulsa;
- e. sistem elektrokardiografis ambulatori;
- f. peralatan dental;
- g. tensimeter non-invasif;
- h. tempat tidur pasien elektromedik;
- i. peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya;
- j. implan pengganti sendi;
- k. ventilator paru;
- l. alat suntik;
- m. pipa jarum baja tahan karat;
- n. sarung tangan untuk keperluan medis;
- o. alat transfusi;
- p. masker medis;
- q. wadah plastik untuk darah;
- r. alat pelindung radiasi sinar-x;
- s. konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan;
- t. alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel;
- u. pakaian pelindung;
- v. kain dan gaun bedah serta baju ruang steril;
- w. pelindung mata; dan
- x. sarung tangan pelindung terhadap bahan kimia berbahaya dan mikroorganisme.

Pasal 3

- (1) Kepala BSN menetapkan Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2.
- (2) Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan untuk pelaksanaan Sertifikasi produk.

- (3) Ketentuan mengenai Skema Penilaian Kesesuaian produk:
- a. tempat tidur pasien non elektrik tercantum dalam Lampiran I;
 - b. inkubator infant tercantum dalam Lampiran II;
 - c. unit anestesi tercantum dalam Lampiran III;
 - d. oksimeter pulsa tercantum dalam Lampiran IV;
 - e. sistem elektrokardiografis ambulatori tercantum dalam Lampiran V;
 - f. peralatan dental tercantum dalam Lampiran VI;
 - g. tensimeter non-invasif tercantum dalam Lampiran VII;
 - h. tempat tidur pasien elektromedik tercantum dalam Lampiran VIII;
 - i. peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya tercantum dalam Lampiran IX;
 - j. implan pengganti sendi tercantum dalam Lampiran X;
 - k. ventilator paru tercantum dalam Lampiran XI;
 - l. alat suntik sekali pakai tercantum dalam Lampiran XII;
 - m. pipa jarum baja tahan karat tercantum dalam Lampiran XIII;
 - n. sarung tangan untuk keperluan medis tercantum dalam Lampiran XIV;
 - o. alat transfusi tercantum dalam Lampiran XV;
 - p. masker medis tercantum dalam Lampiran XVI;
 - q. wadah plastik untuk darah tercantum dalam Lampiran XVII;
 - r. alat pelindung radiasi sinar-x tercantum dalam Lampiran XVIII;
 - s. konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan tercantum dalam Lampiran XIX;
 - t. alat pelindung pernafasan - masker berfilter untuk perlindungan terhadap partikel tercantum dalam Lampiran XX;
 - u. pakaian pelindung tercantum dalam Lampiran XXI;