



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.399, 2010

KEMENTERIAN KESEHATAN. Alat Kesehatan.  
Rumah Tangga. Produksi.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 1189/MENKES/PER/VIII/2010  
TENTANG  
PRODUKSI ALAT KESEHATAN  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA  
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi kesehatan dan keselamatannya terhadap kesalahgunaan, penyalahgunaan dan penggunaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan;
  - b. bahwa ketentuan mengenai produksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1184/MenKes/Per/X/2004 tentang Pengamanan Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1984 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1984 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3274);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
3. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4844);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 64 Tahun 2000 tentang Perizinan Pemanfaatan Tenaga Nuklir (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 137, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3993);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintah Daerah Provinsi dan Pemerintah Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);

8. Peraturan Pemerintah Nomor 13 Tahun 2009 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak Yang Berlaku Pada Departemen Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 26, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4975);
9. Peraturan Presiden Nomor 24 Tahun 2010 tentang Kedudukan, Tugas, dan Fungsi Kementerian Negara Serta Susunan Organisasi, Tugas, dan Fungsi Eselon I Kementerian Negara;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/2009 tentang Perubahan Kedua Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes/Per/XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan;

**MEMUTUSKAN:**

Menetapkan : **PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PRODUKSI ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.**

**BAB I**

**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Alat kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
2. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan peliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.

3. Rekondisi/Remanufacturing adalah kegiatan memproduksi alat kesehatan bukan baru yang diperlakukan sebagai bahan baku dengan persyaratan produksi sesuai standar awal.
4. Bahan baku adalah semua bahan atau komponen awal yang digunakan untuk keperluan produksi.
5. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
6. Pembuatan adalah seluruh rangkaian kegiatan yang meliputi penyiapan bahan baku serta bahan pengemas, pengolahan, pengemasan, dan pengawasan mutu.
7. Perakitan adalah rangkaian kegiatan untuk membentuk alat kesehatan dari produk alat kesehatan terurai dan/atau dengan komponen penyusun berasal dari komponen lokal dan/atau komponen impor.
8. Pengemasan kembali adalah rangkaian kegiatan membuat suatu produk dari produk ruahan, yang meliputi memberi wadah, membungkus dan memberikan penandaan.
9. Sertifikat produksi adalah sertifikat yang diberikan oleh Menteri Kesehatan kepada pabrik yang telah melaksanakan cara pembuatan yang baik untuk memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
10. Izin edar adalah izin yang dikeluarkan kepada perusahaan untuk produk alat kesehatan atau perbekalan kesehatan rumah tangga, yang akan diimpor dan/atau digunakan dan/atau diedarkan di wilayah Republik Indonesia, berdasarkan penilaian terhadap mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
11. Perusahaan adalah badan usaha yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
12. Perusahaan rumah tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dan dengan fasilitas sederhana yang diperkirakan tidak akan menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
13. Mutu adalah ukuran kualitas produk yang dinilai dari cara pembuatan yang baik dan menggunakan bahan dengan spesifikasi yang sesuai dan memenuhi persyaratan yang ditentukan.
14. Penanggung jawab teknis adalah tenaga kesehatan atau tenaga lain yang memiliki pendidikan dan pengalaman dalam memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.

15. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang Kesehatan.
16. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

#### Pasal 2

Selain alat kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 1, alat kesehatan dapat juga mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada atau dalam tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi, atau metabolisme tetapi dapat membantu fungsi yang diinginkan dari alat kesehatan dengan cara tersebut.

#### Pasal 3

Alat kesehatan berdasarkan tujuan penggunaan sebagaimana dimaksud oleh produsen, dapat digunakan sendiri maupun kombinasi untuk manusia dengan satu atau beberapa tujuan sebagai berikut:

- a. diagnosa, pencegahan, pemantauan, perlakuan atau pengurangan penyakit;
- b. diagnosa, pemantauan, perlakuan, pengurangan atau kompensasi kondisi sakit;
- c. penyelidikan, penggantian, pemodifikasian, mendukung anatomi atau proses fisiologis;
- d. mendukung atau mempertahankan hidup;
- e. menghalangi pembuahan;
- f. desinfeksi alat kesehatan;
- g. menyediakan informasi untuk tujuan medis atau diagnosa melalui pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia.

#### Pasal 4

- (1) Produk alat kesehatan dan PKRT yang beredar harus memenuhi standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan.
- (2) Standar dan/atau persyaratan mutu, keamanan, dan kemanfaatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai dengan Farmakope Indonesia atau Standar Nasional Indonesia (SNI) atau Pedoman Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT atau standar lain yang ditetapkan oleh Menteri.