



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No. 1127, 2020

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

PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 3 TAHUN 2020

TENTANG

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

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA,

Menimbang : a. bahwa dengan adanya perubahan Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Penanganan Produk Kesehatan, diperlukan penyesuaian terhadap skema penilaian kesesuaian guna meningkatkan daya saing produk peralatan dan penanganan produk kesehatan;

b. bahwa beberapa ketentuan dalam Lampiran sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Skema Penilaian Kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Penanganan Produk Kesehatan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan kegiatan penilaian kesesuaian, sehingga perlu diganti;

c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 42 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem

Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional, perlu menetapkan Peraturan Badan Standardisasi Nasional tentang Skema Penilaian Kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Penanganan Produk 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 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 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 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Standardisasi Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 1325);

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;
- b. Unit anestesi;
- c. Oksimeter pulsa;
- d. Sistem elektrokardiografis ambulatori;
- e. Peralatan dental;
- f. Tensimeter non-invasif;
- g. Tempat tidur pasien elektromedik;
- h. Peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya;
- i. Implan pengganti sendi;
- j. Ventilator paru;
- k. Alat suntik sekali pakai;
- l. Pipa jarum baja tahan karat;
- m. Sarung tangan medis;
- n. Alat transfusi;
- o. Masker medis;
- p. Wadah plastik untuk darah; dan
- q. Alat pelindung radiasi sinar-x

#### 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) Penetapan Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan berdasarkan petunjuk teknis sebagaimana tercantum dalam Lampiran I sampai dengan Lampiran XVIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

### Pasal 3

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. sertifikat yang diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa sertifikat; dan
- b. proses Sertifikasi yang menggunakan skema Sertifikasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap dilaksanakan berdasarkan skema yang diacu oleh LSPro.

### Pasal 4

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Skema Penilaian Kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 441), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

### Pasal 5

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.