



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.441, 2019

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

PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 5 TAHUN 2019

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 : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 42 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 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 6225);
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 Mengenai 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. LSPro yang selanjutnya disebut LSPro adalah LPK milik pihak ketiga 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 Sertifikasi 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

- (1) Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan meliputi Skema Penilaian Kesesuaian untuk produk:
 - a. Tempat tidur pasien non elektrik; dan
 - b. Inkubator infant.
- (2) Kepala BSN menetapkan Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) digunakan untuk

pelaksanaan sertifikasi produk.

- (4) Penetapan Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berdasarkan petunjuk teknis mengenai Skema Penilaian Kesesuaian untuk sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran I, dan Lampiran II yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal 3

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

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

Pasal 4

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 18 April 2019

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

BAMBANG PRASETYA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 18 April 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA