



MANUAL BOOK

Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi
Alat Kesehatan

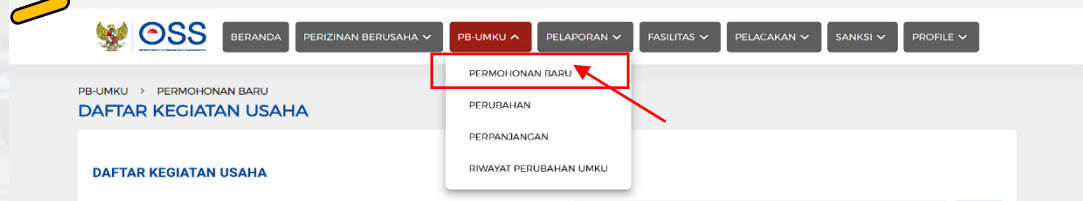
CPAKB

Login

Untuk login menggunakan perusahaan masukkan alamat url tersebut : <https://ui-login.oss.go.id/>.

Setelah itu, pilih data KBLI sesuai alamat usaha yang diajukan. Lalu klik tombol **Proses Perizinan Berusaha UMKU** seperti gambar dibawah.

Proses Perizinan Berusaha UMKU



Lalu setelah itu pilih menu PB-UMKU, selanjutnya klik menu **Permohonan Baru**

Kemudian pilih ID izin dari dari user terakit misal CDAKB, dan klik tombol, **Pemenuhan Persyaratan PBM UMKU Di Sistem K/L** maka akan menampilkan tab halaman baru hasil dari SSO.

Pemenuhan Persyaratan PB UMKU Di Sistem K/L

Dashboard

1
Setelah user klik **Pemenuhan Persyaratan PBM UMKU Di Sistem K/L**, maka akan tampil halaman dashboard dari aplikasi tersebut.

2

Kemudian untuk input data tersebut bisa dilakukan masing-masing perusahaan terkait (**CPAKB**, **CPPKRTB** dan **CDAKB**).

Kemenkes Sertifikasi Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Dashboard

Filter menu

Dashboard

- Produsen
- Distributor
 - CDAKB Baru
 - CDAKB Di Pemohon
 - CDAKB Dalam Proses
 - CDAKB Terbit

Informasi Permohonan Perizinan SERALKES TEST

Harap memperhatikan Estimasi Hari yang diberikan untuk setiap perizinan yang diajukan. Periksa kembali dokumen anda sebelum melakukan pengiriman.

CPAKB

- Entry: Entry CPAKB Baru
- di Pemohon: CPAKB di Pemohon
- In Progress: CPAKB Dalam Proses
- Terbit: CPAKB Terbit

CPPKRTB

- Entry: Entry CPPKRTB Baru
- di Pemohon: CPPKRTB di Pemohon
- In Progress: CPPKRTB Dalam Proses
- Terbit: CPPKRTB Terbit

CDAKB

- Entry: Entry CDAKB Baru
- di Pemohon: CDAKB di Pemohon
- In Progress: CDAKB Dalam Proses
- Terbit: CDAKB Terbit

Berita dan Informasi

- Jadwal Pelatihan CDAKB bagi PJT Tahun 2025 **Baru** 14 Januari 2025
- Sosialisasi Aplikasi Seralkes untuk Produsen Alkes dan PKRT **Baru** 13 Januari 2025
- Jadwal Pelatihan PJT CPAKB dan CPPKRTB Tahun 2025 **Baru** 31 Desember 2024
- PEMUTAKHIRAN MASA BERLAKU SERTIFIKAT PELATIHAN PENANGGUNG JAWAB TEKNIS PRODUSEN & DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN DAN PKRT **Baru** 23 Desember 2024
- Penutupan Sementara Sistem Sertifikasi Perizinan Sarana Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan **Baru** 14 Desember 2024
- Materi sosialisasi launching Seralkes V.3 **Baru** 05 Desember 2024
- Daftar Peserta Undangan Coaching Clinic - Desk Konsultasi Sertifikasi CDAKB (15 Oktober 2024) **Baru** 14 Oktober 2024
- Coaching Clinic - Desk Konsultasi Sertifikasi CDAKB (Peserta Terbatas) **Baru** 11 Oktober 2024
- Coaching Clinic - Desk Konsultasi Sertifikasi CPAKB dan CPPKRTB **Baru** 10 Oktober 2024

Entry CPAKB

1

Untuk menambahkan data **CPAKB** klik **Entry/Entry CPAKB Baru** pada tampilan dashboard. Maka menampilkan halaman seperti berikut.



CPAKB Baru | Dashboard

Form CPAKB

Data OSS

a. Nomor Induk Berusaha * 1234567890123

b. Lampiran File NIB/Sertifikat Standar/izin Industri Alat Kesehatan
NIB File Attachment/Standard Certificate/Medical Device Industry Permit

c. ID Izin *

d. ID Proyek *

e. KBLI *

f. Status Permodalan *

Jenis Dokumen

1. Perizinan Berusaha 2. Sarana Prasarana 3. Jenis Alkes Yang Diproduksi 4. Self Assessment

a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan masih berlaku
Medical Device Production Certificate is still valid

b. Surat Pemohonan *
Application Letter

Form CPAKB

Data OSS

a. Nomor Induk Berusaha * 1234567890123

b. Lampiran File NIB/Sertifikat Standar/izin Industri Alat Kesehatan
NIB File Attachment/Standard Certificate/Medical Device Industry Permit

c. ID Izin *

d. ID Proyek *

e. KBLI *

f. Status Permodalan *

2

Kemudian lanjutkan dengan upload dokumen dengan keterangan pada form **CPAKB**. Setelah dokumen diupload akan muncul button untuk melihat dokumen dan hapus dokumen/lampiran tersebut.

Perizinan Berusaha

3

Selanjutnya inputkan data atau dokumen pada tab 1 **Perizinan Berusaha** dengan menyertakan upload dokumen dengan keterangan terkait.

4

Setelah itu pada kolom **Nama Penanggung Jawab Teknis** diinputkan nama user tersebut dan disertai pemilihan pada kolom Pendidikan penanggung jawab teknis.

5

Kemudian terdapat tombol untuk Input Titik Koordinat pada tampilan tersebut, klik tombol tersebut maka muncul popup tampilan titik koordinat. Lalu pilih titik koordinat dan klik tombol **Simpan**.

1. Perizinan Berusaha

a. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan masih berlaku
Medical Device Production Certificate is still valid

b. Surat Permohonan
Application Letter

c. Nama Penanggung Jawab Teknis (PJT) Target
Name of Technical Person in Charge (PJT)

Pendidikan Penanggung Jawab Teknis
Technical Responsible Person Education

Lampiran File KTP PJT
PJT KTP File Attachment

d. Lampiran File Izazah
Certificate File Attachment

e. Lampiran File Sertifikat Pelatihan CPNS
Training Certificate File Attachment

f. Lampiran File Surat Pemohon

g. Lampiran File Surat Kerja Sama
Collaboration Letter File Attachment

h. Lampiran File Sertifikat ISO 14001
ISO 14001 Certificate File Attachment

i. Alamat Perusahaan
Company Address

j. Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Perusahaan
Province / Regency - Municipality / Sub-District Factory

k. Alamat Pabrik
Factory Address

l. Provinsi / Kabupaten - Kota Madya / Kecamatan Pabrik
Province / Regency - Municipality / Sub-District Factory

m. No dan Lampiran File CNPS Lama
Old CNPS No and File Attachment

n. Input Titik Koordinat

o. Input Titik Koordinat

Titik Koordinat

Jakarta Indonesia

Jakarta Selatan South Jakarta City, Jakarta, Indonesia

Jakarta Barat West Jakarta City, Jakarta, Indonesia

Jakarta Timur East Jakarta City, Jakarta, Indonesia

Jakarta Pusat Central Jakarta City, Jakarta, Indonesia

powered by Google

South Sumatra, Lampung, South Kalimantan, West Sulawesi, South Sulawesi, Makassar, Banda Sea, Jakarta, Semarang, Surabaya, Bandung

Keyboard shortcuts · Map data © 2023 Google · Terms

Koordinat Lat: Koordinat Long: Koordinat Lat: Koordinat Long

Cancel Simpan

Sarana Prasarana

6

Setelah data dokumen pada perizinan berusaha sudah diupload kemudian klik tombol **Selanjutnya**, Maka akan dilanjutkan untuk upload dokumen pada tab 2 yaitu **Sarana Prasarana**.

7

Kemudian klik tombol **Selanjutnya** untuk melanjutkan tahap ke step 3 dengan keterangan **Jenis Alkes Yang Diproduksi**.

Jenis Dokumen

1. Perizinan Berusaha

2. Sarana Prasarana

3. Jenis Alkes Yang Diproduksi

4. Self Assesment

a. Lampiran File Denah Bangunan dan Dokumentasi *
Building Plan and Documentation File Attachment

Upload

Maksimal Upload file : 10 Mb
Maximum upload file : 10 Mb

Sebelumnya

Selanjutnya

1. Perizinan Berusaha

2. Sarana Prasarana

3. Jenis Alkes Yang Diproduksi

4. Self Assesment

a. Lampiran File Denah Bangunan dan Dokumentasi *
Building Plan and Documentation File Attachment

Upload

Hapus

Lihat

Maksimal Upload file : 10 Mb
Maximum upload file : 10 Mb

Sebelumnya

Selanjutnya

Jenis Alkes Yang Diproduksi

8

Kemudian pilih jenis ALKES yang diproduksi pada tampilan gambar tersebut, pada pemilihan jenis alkes bisa multiple pemilihan dan bisa menambahkan sesuai keinginan user.

9

Untuk menambahkan kolom tersebut klik tombol  maka kolom akan bertambah. Selanjutnya untuk menambahkan dokumen teknis klik tombol **Dokumen Teknis Produk**. Lalu pilih dokumen yang diupload.

10

Setelah itu klik tombol Selanjutnya, maka akan dilanjutkan ke tab pengisian **Self Assessment**.

1. Perizinan Berusaha 2. Sarana Prasarana **3. Jenis Alkes Yang Diproduksi** 4. Self Assessment

Daftar jenis alkes yang diproduksi
List of medical device type

a. Jenis ALKES yang diproduksi * Jika jenis produk tidak ditemukan silahkan isi manual dengan klik tombol pencil.
Type of Medical Device being manufactured

☒ Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - Clinical Chemical and Clinical Toxicology	Acid phosphatase (total or prostatic) test system (card)	B	 		
☒ Peralatan Hematologi dan Patologi - Hematology and Pathology Equipments	Chromosome culture kit.	A	 		
☐ Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi - Immunology and Microbiology Equipments					
☒ Peralatan Anestesi - Anesthesia Equipments	Carbon monoxide gas analyzer.	C	 		
☐ Peralatan Kardiologi - Cardiology Equipments					
☐ Peralatan Gigi - Dental Equipments					
☐ Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan - Ear, Nose and Throat Equipments					
☐ Peralatan Gastroenterologi-Urologi - Gastroenterology-Urology					
☐ Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan - General Hospital and Individual Equipments					
☐ Peralatan Neurologi - Neurology Equipments					
☐ Peralatan Obstetrik dan Ginekologi - Obstetric and Gynecology Equipments					

Type of Medical Device being manufactured

☒ Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - Clinical Chemical and Clinical Toxicology	Acid phosphatase (total or prostatic) test system (card)	B	 		
☒ Peralatan Hematologi dan Patologi - Hematology and Pathology Equipments	Chromosome culture kit.	A	 		
☐ Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi - Immunology and Microbiology Equipments					
☒ Peralatan Anestesi - Anesthesia Equipments	Carbon monoxide gas analyzer.	C	 		
☐ Peralatan Kardiologi - Cardiology Equipments					
☐ Peralatan Gigi - Dental Equipments					
☐ Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan - Ear, Nose and Throat Equipments					
☒ Peralatan Gastroenterologi-Urologi - Gastroenterology-Urology	Endoscope and accessories.	B	 		
☐ Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan - General Hospital and Individual Equipments					
☐ Peralatan Neurologi - Neurology Equipments					
☐ Peralatan Obstetrik dan Ginekologi - Obstetric and Gynecology Equipments					
☐ Peralatan Mata - Eye Equipment					
☐ Peralatan Kulit - Dermatology Equipments					

Self Assessment

11

Selanjutnya klik tombol **Self Assesment**, maka menampilkan halaman seperti gambar berikut.

Jenis Dokumen

1. Perizinan Berusaha 2. Sarana Prasarana 3. Jenis Alikes Yang Diproduksi 4. Self Assessment

4. Lampiran File 'Self Assessment' *
Self Assessment File Attachment

Silahkan klik tombol 'Self Assessment' untuk mengisi form self assessment.

Sebelumnya Self Assessment Simpan Draft

12

Kemudian isikan data pada pertanyaan **Self Assesment CPAKB** dengan benar dan dipastikan pertanyaan terisi semua. Untuk upload file fromat dengan *PDF* dengan maksiman upload file 10 Mb.

Self Assesment CPAKB Terisi 0 Dari 54 Pertanyaan

No	Pertanyaan	Bukti Pemenuhan Format pdf, Maksimal Upload Bn : 10 Mb	Catatan	Aksi
1	Sistem Manajemen Mutu			
1.1	Apakah perusahaan memiliki Pedoman Mutu yang memuat kebijakan perusahaan yang sesuai dengan 5 aspek CPAKB?	Upload	Catatan	Selesai
1.2	Apakah memiliki Perencanaan dan Monitoring Sasaran Mutu (target yang hendak dicapai oleh perusahaan)?	Upload	Catatan	Selesai
1.3	Apakah sudah melakukan Evaluasi Identifikasi dan Analisis Risiko sesuai bisnis proses perusahaan, serta telah ditentukan mekanisme evaluasinya?	Upload	Catatan	Selesai
1.4	Apakah perusahaan memiliki Struktur Organisasi yang mencantumkan posisi pimpinan perusahaan, Penanggung Jawab Teknis (PJT), Penanggung Jawab Produksi, dan Penanggung Jawab Mutu serta uraian tugas dari seluruh bagian?	Upload	Catatan	Selesai
1.5	Apakah memiliki Prosedur Kerjasama dengan Pihak Ketiga yang mencakup kriteria kecuai kegiatan penyimpanan, seleksi, pemantauan, dan evaluasi, serta pemeliharaan rekaman kerjasama tersebut? Jika iya, lampirkan perjanjian kerja sama yang dilakukan	Upload	Catatan	Selesai
2	Pengendalian Dokumen dan Rekaman			
2.1	Apakah memiliki prosedur tetap Pengendalian Dokumen dan rekaman yang memuat ketentuan	Upload	Catatan	Selesai

Self Assesment CPAKB Terisi 1 Dari 54 Pertanyaan

No	Pertanyaan	Bukti Pemenuhan Format pdf, Maksimal Upload Bn : 10 Mb	Catatan	Aksi
1	Sistem Manajemen Mutu			
1.1	Apakah perusahaan memiliki Pedoman Mutu yang memuat kebijakan perusahaan yang sesuai dengan 5 aspek CPAKB?	Upload Lihat Hapus	Catatan	Selesai

View Detail Log / History Pertanyaan No 1.1

Log / History Pertanyaan No 1.1

No	Perusahaan			Kemenas		
	Dokumen	Catatan	Tgl Input & Update	Verifikasi	Catatan Verifikasi	Tgl Verifikasi
1	Upload		Input : 17/01/2025 14:38:21	Belum diverifikasi		

Self Assessment

View Detail Log / History Pertanyaan No 17.1

18 Kebersihan dan K3

18.1 Apakah memiliki Prosedur Tetap Higiene Perorangan?

Upload Lihat Hasil Catatan Simpan

View Detail Log / History Pertanyaan No 18.1

18.2 Apakah tersedia prosedur pengendalian suhu dan kelembapan di sarana?

Upload Lihat Hasil Catatan Simpan

View Detail Log / History Pertanyaan No 18.2

18.3 Apakah memiliki Prosedur Tetap Kebersihan Area dan Bangunan termasuk kontrol hama yang mencakup pelaksanaan, evaluasi, dan pemeliharaan catatan/rekaman kebersihan area dan bangunan?

Upload Lihat Hasil Catatan Simpan

View Detail Log / History Pertanyaan No 18.3

18.4 Apakah memiliki prosedur tetap Keselamatan dan Kesehatan Kerja (Penanggulangan kebakaran, listrik padam, gempa bumi dll)

Upload Lihat Hasil Catatan Simpan

View Detail Log / History Pertanyaan No 18.4

Close

Terisi 54 Dari 54 Pertanyaan

13

Jika data sudah diinputkan akan ada keterangan seperti gambar berikut untuk pengisian pertanyaan tersebut berapa yang belum diisi dan sudah semua diisi.

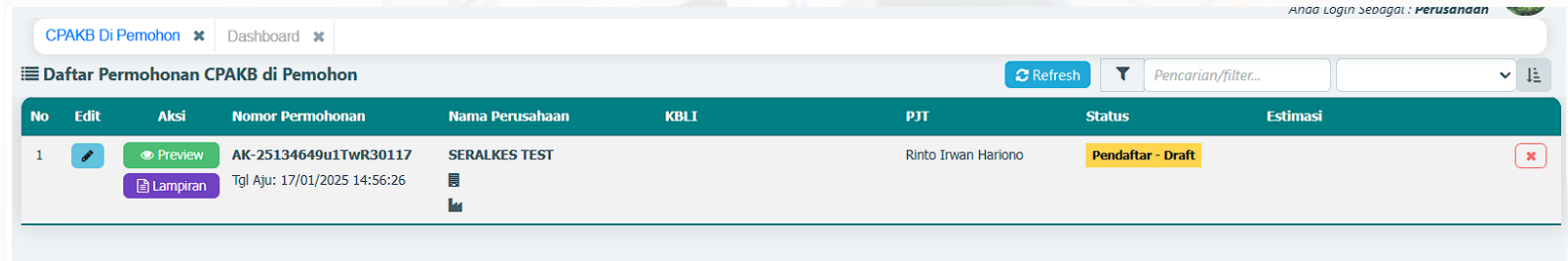
14

Pada pengisian pertanyaan tersebut data otomatis akan tersimpan atau **Autosave**. Setelah data sudah diinputkan lalu klik **Simpan Draft**.

Di Pemohon

1

Kemudian setelah data disimpan lalu untuk melihat data tersebut bisa ditampilkan di menu **diPemohon**. Maka menampilkan daftar permohonan seperti gambar berikut.

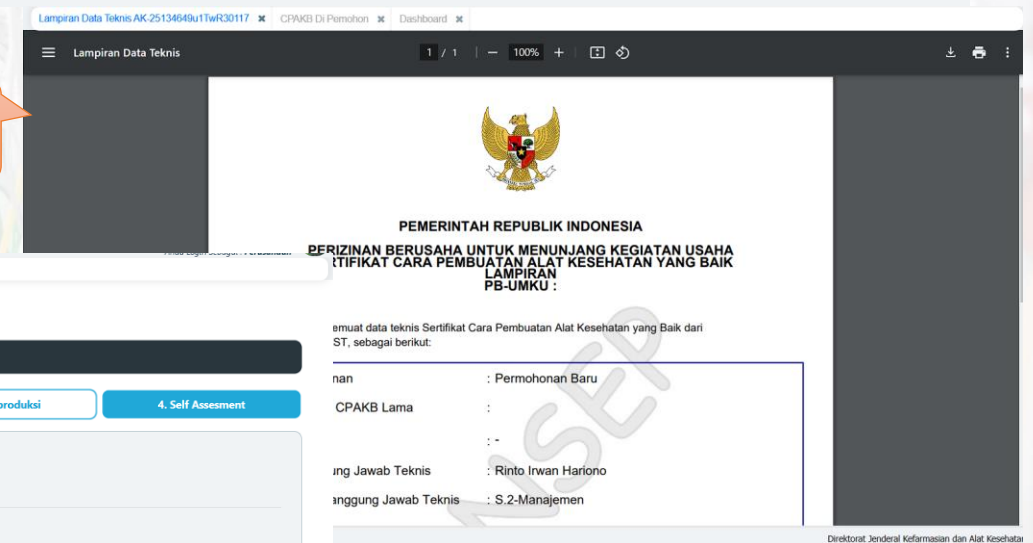


No	Edit	Aksi	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	KBLI	PJT	Status	Estimasi
1		Preview Lampiran	AK-25134649u1TwR30117 Tgl Aju: 17/01/2025 14:56:26	SERALKES TEST		Rinto Irwan Hariono	Pendaftar - Draft	

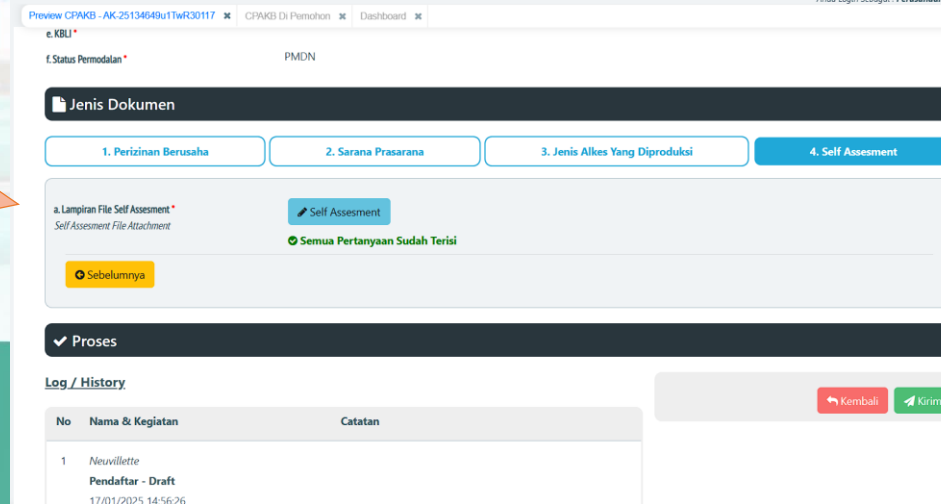
2

Lalu untuk menampilkan atau melihat detail dari permohonan klik tombol **Preview**, dan untuk menampilkan lampiran klik tombol **Lampiran**.

Tampilan Lampiran



Tampilan Preview



No	Nama & Kegiatan	Catatan
1	Neuvillette Pendaftar - Draft	17/01/2025 14:56:26

Di Pemohon

3

Setelah itu untuk melanjutkan proses klik tombol **Kirim**, maka menampilkan popup konfirmasi permohonan. Klik **Ya, Kirim**.

✓ Proses

Log / History

No	Nama & Kegiatan	Catatan
1	Neuvillette Pendaftar - Draft	17/01/2025 14:56:26

Kembali Kirim



Konfirmasi

Apakah anda yakin ingin mengirim permohonan ini?

Batalkan

Ya, Kirim

Pada keterangan tersebut akan muncul popup informasi dengan keterangan bahwa pengajuan ditutup. Jika permohonan dikirimkan pada batas waktu yang telah ditentukan maka data gagal dikirim.

4

Lalu ketika konfirmasi permohonan dikirim berhasil maka akan menampilkan informasi dalam proses/In Progress.

5

Preview CPKBI - AK-2534649/174930117 CPKBI Di Pemohon Dashboard

1. Perizinan Berusaha 2. Sarana Prasarana 3. Jenis Alkes Yang Diproduksi 4. Self Assessment

2. Lampiran File Denah Bangunan dan Dokumen Building Plan and Documentation File Attach

Sebelumnya Selanjutnya

Proses

Log / History

No	Nama & Kegiatan	Catatan
1	Neuvillette Pendaftar - Draft	17/01/2025 14:56:26

Informasi

Mohon Maaf Permohonan Pengajuan CPKBI Sudah Ditutup. Harap Kirimkan Data Anda Esok Hari pada Hari dan Jam Kerja Mulai Pukul 08:00 WIB s.d. 12:00:00 WIB.

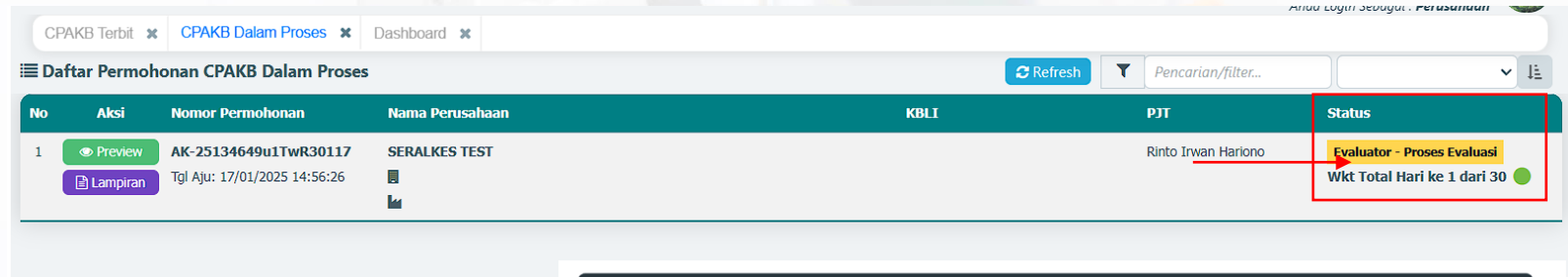
OK

Kembali Kirim

In Progress

1

Kemudian klik tombol In Progress untuk menampilkan hasil tampilan **CPAKB Dalam Proses**. Maka menampilkan informasi dengan status berikut.

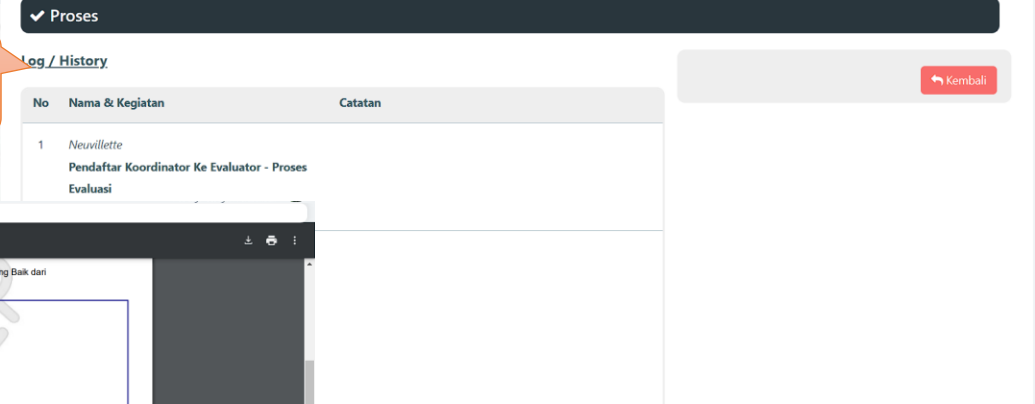


No	Aksi	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	KBLI	PJT	Status
1	Preview Lampiran	AK-25134649u1TwR30117 Tgl Aju: 17/01/2025 14:56:26	SERALKES TEST		Rinto Irwan Hariono	Evaluator - Proses Evaluasi Wkt Total Hari ke 1 dari 30

Pada tahap tersebut permohonan akan diproses melalui evaluator dan akan diproses untuk diterbitkan.

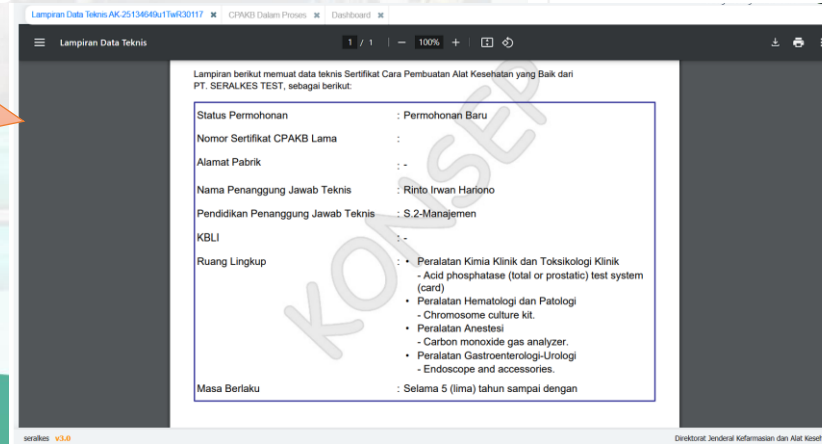
2

Tampilan Preview



No	Nama & Kegiatan	Catatan
1	Neuvillette Pendaftar Koordinator Ke Evaluator - Proses Evaluasi	

Tampilan Lampiran

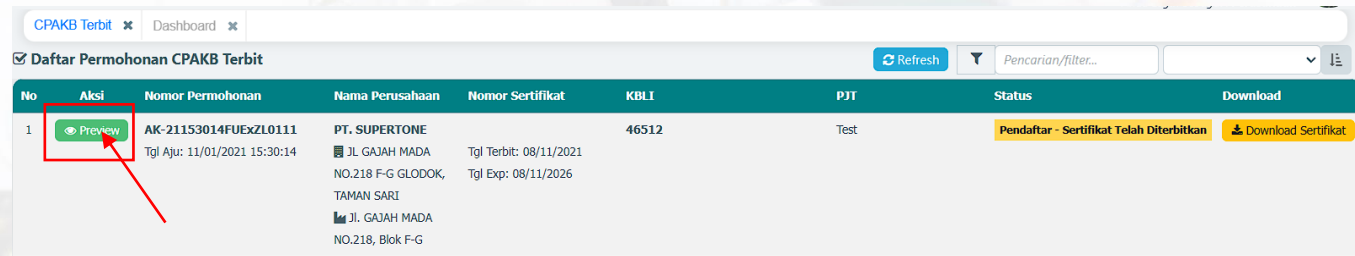


Status Permohonan	: Permohonan Baru
Nomor Sertifikat CPAKB Lama	:
Alamat Pabrik	:
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Rinto Irwan Hariono
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: S.2-Manajemen
KBLI	:
Ruang Lingkup	: • Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik - Acid phosphatase (total or prostatic) test system (card) • Peralatan Hematologi dan Patologi - Chromosome culture kit. • Peralatan Anestesi - Carbon monoxide gas analyzer. • Peralatan Gastroenterologi-Urologi - Endoscope and accessories.
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan

CPAKB Terbit

1

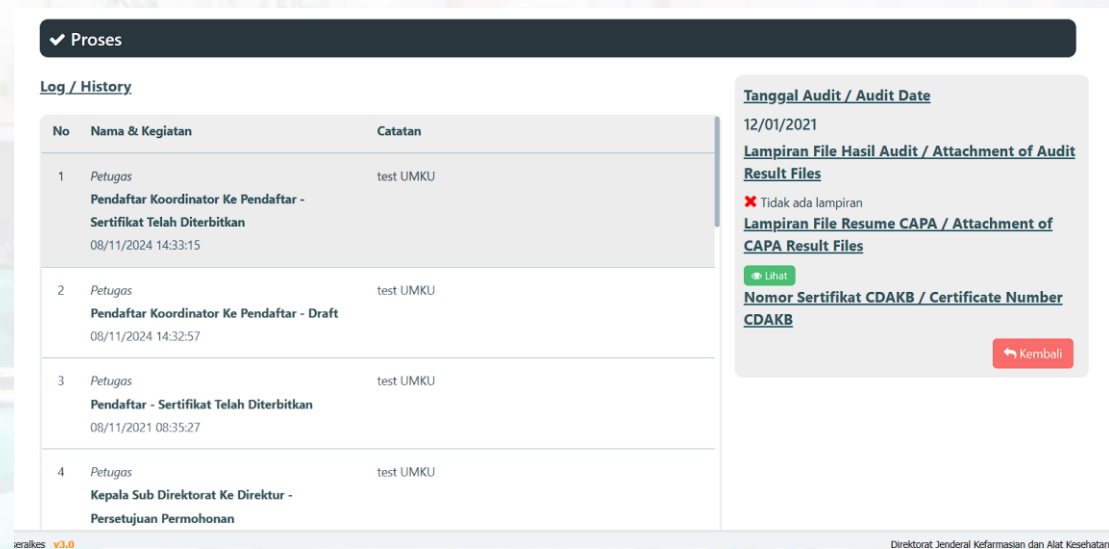
Untuk menampilkan CPAKB terbit klik **Terbit** pada dashboard tersebut, maka akan tampil daftar permohonan yang sudah terbit.



No	Aksi	Nomor Permohonan	Nama Perusahaan	Nomor Sertifikat	KBLI	PJT	Status	Download
1	Preview	AK-21153014FUEzL0111 Tgl Aju: 11/01/2021 15:30:14	PT. SUPERTONE Jl. GAJAH MADA NO.218 F-G GLODOK, TAMAN SARI Jl. GAJAH MADA NO.218, Blok F-G		46512	Test	Pendaftar - Sertifikat Telah Diterbitkan	Download Sertifikat

2

Kemudian untuk menampilkan view klik tombol **Preview** maka akan tampil informasi history permohonan yang sudah diproses.



Proses		
Log / History		
No	Nama & Kegiatan	Catatan
1	Petugas Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Sertifikat Telah Diterbitkan 08/11/2024 14:33:15	test UMKU
2	Petugas Pendaftar Koordinator Ke Pendaftar - Draft 08/11/2024 14:32:57	test UMKU
3	Petugas Pendaftar - Sertifikat Telah Diterbitkan 08/11/2021 08:35:27	test UMKU
4	Petugas Kepala Sub Direktorat Ke Direktur - Persetujuan Permohonan	test UMKU

Tanggal Audit / Audit Date
12/01/2021

[Lampiran File Hasil Audit / Attachment of Audit Result Files](#)

✗ Tidak ada lampiran

[Lampiran File Resume CAPA / Attachment of CAPA Result Files](#)

[Lihat](#)

[Nomor Sertifikat CDAKB / Certificate Number CDAKB](#)

[Kembali](#)