

PEMERINTAH PROVINSI BENGKULU
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU

DAFTAR PERSYARATAN

IZIN / NON IZIN (REKOMENDASI)

Rekomendasi Izin Edar Alat Kesehatan Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (PKRT)

NO	PERSYARATAN
1.	I. Produk Dalam Negeri : Perusahaan yang memproduksi dan/atau melakukan perakitan dan/atau rekondisi/remanufaktur dan/atau makloon yang telah mendapat sertifikat produksi.
2.	PAK yang telah memiliki izin penyalur dan ditunjuk sebagai agen tunggal dari perusahaan yang memproduksi alkes dalam negeri
3.	Perusahaan pemilik merek dagang produk PKRT yang melakukan makloon kepada perusahaan yang telah memiliki sertifikat produksi PKRT.
4.	II. Produk Luar Negeri : PAK yang telah memiliki izin atau importir PKRT, yang memiliki penunjukan dari perusahaan atau perwakilan usaha yang memiliki kuasa sebagai agen tunggal dengan mencantumkan jenis produk yang diageni serta diketahui oleh perwakilan RI setempat dg masa penunjukan minimal 2 Tahun
5.	PAK yang telah memiliki izin atau importir PKRT yang bukan agen tunggal harus memiliki surat kuasa untuk mendaftarkan alkes dan/atau PKRT atau perusahaan penanggung jawab diluar negeri.
6.	Perusahaan yang telah memiliki sertifikat produksi untuk melakukan perakitan/pengemasan kembali produk impor