



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

NOMOR : FK.01.03/1/1501-e/2021

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

MEMBACA : 1. Surat permohonan **PT. DWI PRIMA REZEKY, Jawa Barat** Nomor 01/DPR/II/21 tanggal 22 Februari 2021 tentang Permohonan Perpanjangan dan Perubahan Penanggung Jawab Teknis Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan kelengkapan persyaratan tertanggal 12 April 2021.
2. Hasil analisa terhadap Permohonan Perpanjangan dan Perubahan Penanggung Jawab Teknis PT. DWI PRIMA REZEKY.

MENIMBANG : bahwa permohonan PT. DWI PRIMA REZEKY, Jawa Barat tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

MENGINGAT : 1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan
3. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/620/2021 tentang Pendeklasian Wewenang Pemberian Persetujuan atau Penolakan Perizinan dan Rekomendasi Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan

MEMUTUSKAN:

MENETAPKAN :

Kesatu : Memberikan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada:

Nama Perusahaan	: PT. DWI PRIMA REZEKY
Nomor Induk Berusaha	: 8120001711672
NPWP	: 02.268.599.4-403.000
Alamat Perusahaan	: Jl. Raya Pemda Karadenan No. 12 Kaumpandak RT 004 RW 010, Kel. Karadenan, Kec. Cibinong, Kab. Bogor, Jawa Barat Telp. 021-87923628
Nama Direktur / Pimpinan	: Drs. AMRI
Nama Penanggung Jawab Teknis	: SYAMIRAH (S.1-Kimia)
Alamat Pabrik	: Jl. Raya Pemda Karadenan No. 12 Kaumpandak RT 004 RW 010, Kel. Karadenan, Kec. Cibinong, Kab. Bogor, Jawa Barat



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSrE



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



- Kedua : Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- Ketiga : Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas A dengan ketentuan sebagai berikut:
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
 2. Menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) dalam hal sarana, dokumentasi, hygiene sanitasi.
 3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.
 4. Menguji produknya ke laboratorium terakreditasi atau diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
 5. Melaksanakan produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.
- Keempat : Sertifikat Produksi Nomor HK.02.06/VI/198/2016 masa berlaku diperpanjang sampai dengan 5 (lima) tahun dan wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat perubahan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada Tanggal : 15 April 2021

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga,



SODIKIN SADEK

Tembusan Yth:

1. Kementerian Kesehatan RI (sebagai laporan).
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat.



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
“Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.”
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSrE



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN

KESEHATAN RUMAH TANGGA

NOMOR : FK.01.03/1/1501-e/2021

TANGGAL : 15 April 2021

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diizinkan diproduksi :

- Pewangi
- Pembersih
- Antiseptika dan Desinfektan
- Sediaan Untuk Mencuci
- Pestisida Rumah Tangga

Dengan ketentuan bahwa Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga,



SODIKIN SADEK



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSrE