

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 70 TAHUN 2014

TENTANG

PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa masyarakat perlu dilindungi kesehatan dan keselamatannya terhadap kesalahgunaan, penyalahgunaan, dan penggunaan alat kesehatan dan perbekalan kesehatan rumah tangga yang tidak memenuhi persyaratan dan standar keamanan, mutu, dan manfaat;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan untuk melaksanakan ketentuan Pasal 5 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 32 Tahun 2004 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 125, Tambahan Lembaga Negara Republik Indonesia Nomor 4437) sebagaimana telah diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 12 Tahun 2008 (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 59, Tambahan Lembaga Negara Republik Indonesia Nomor 4844);

3. Undang-Undang...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

3. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2008 tentang Usaha Mikro, Kecil, dan Menengah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 93, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4866);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Undang-Undang Nomor 3 Tahun 2014 tentang Perindustrian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 4, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5492);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 3781);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 38 Tahun 2007 tentang Pembagian Urusan Pemerintahan Antara Pemerintah, Pemerintahan Daerah Provinsi, dan Pemerintahan Daerah Kabupaten/Kota (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2007 Nomor 82, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4737);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 741);
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1190/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 400);

11. Peraturan...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Perusahaan Rumah Tangga adalah perusahaan yang memproduksi alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga tertentu dengan fasilitas sederhana dan tidak menimbulkan bahaya bagi pengguna, pasien, pekerja, dan lingkungan.
2. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
3. Alat Kesehatan adalah instrumen, apparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.
4. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang selanjutnya disingkat PKRT adalah alat, bahan, atau campuran bahan untuk pemeliharaan dan perawatan kesehatan untuk manusia, pengendali kutu hewan pemeliharaan, rumah tangga dan tempat-tempat umum.

5. Sertifikat...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

5. Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga adalah sertifikat yang diberikan kepada Perusahaan Rumah Tangga dan produk yang dihasilkan yang telah memenuhi persyaratan dalam rangka peredaran.
6. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

BAB II

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA TERTEHTU

Pasal 2

- (1) Perusahaan Rumah Tangga hanya dapat memproduksi Alat Kesehatan dan PKRT tertentu yang memenuhi persyaratan keamanan, mutu, dan manfaat.
- (2) Alat Kesehatan dan PKRT tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan berdasarkan kriteria sebagai berikut:
 - a. produk yang menggunakan peralatan manual sampai semi otomatis dalam proses produksinya;
 - b. produk yang berisiko rendah bagi pengguna;
 - c. produk non-invasif;
 - d. produk non-steril;
 - e. produk non-elektrik;
 - f. produk tidak mengandung antiseptik dan desinfektan; dan
 - g. proses produksi tidak perlu penanganan limbah.
- (3) Daftar jenis Alat Kesehatan dan PKRT tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB III

SERTIFIKAT PERUSAHAAN RUMAH TANGGA

Bagian Kesatu Umum

Pasal 3

- (1) Setiap Perusahaan Rumah Tangga wajib memiliki Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga dari Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota.

(2) Sertifikat...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

- (2) Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diberikan kepada Perusahaan Rumah Tangga yang telah mendapatkan penyuluhan dari petugas kesehatan yang berwenang di dinas kesehatan provinsi yang dibuktikan dengan surat keterangan/rekomendasi.
- (3) Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku sebagai izin edar untuk setiap produk yang diedarkan di wilayah provinsi tempat dinas kesehatan kabupaten/kota pemberi izin.
- (4) Dalam hal produk diedarkan di luar wilayah provinsi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), harus memiliki izin edar sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 4

Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga berlaku 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang selama memenuhi persyaratan.

Bagian Kedua Persyaratan dan Tata Cara Memperoleh Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga

Pasal 5

Untuk memperoleh Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga, pemohon harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. berbentuk badan usaha atau perseorangan yang termasuk usaha mikro yang telah memperoleh izin usaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- b. memiliki Nomor Pokok Wajib Pajak;
- c. memiliki sarana bangunan dengan status milik sendiri, kontrak atau sewa paling singkat 2 (dua) tahun; dan
- d. memiliki prasarana yang memadai.

Pasal 6

(1) Untuk memperoleh Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga, Pemohon harus mengajukan permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 1 terlampir.

(2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan melampirkan kelengkapan sebagai berikut:

- a. fotokopi izin usaha;

b. fotokopi...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

- b. fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;
 - c. peta lokasi dan denah bangunan;
 - d. daftar peralatan produksi;
 - e. daftar Alat Kesehatan dan/atau PKRT yang akan diproduksi; dan
 - f. surat keterangan/rekomendasi hasil penyuluhan dari petugas kesehatan yang berwenang di dinas kesehatan provinsi.
- (3) Paling lama 6 (enam) hari kerja sejak menerima permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus menugaskan Tim untuk melakukan pemeriksaan setempat.
- (4) Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima tugas sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Tim harus melaksanakan pemeriksaan setempat dengan membuat Berita Acara Pemeriksaan (BAP) dan laporan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 2 dan Formulir 3 terlampir.
- (5) Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota harus memberikan jawaban atas permohonan dalam bentuk mengeluarkan Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga, menunda atau menolak permohonan disertai alasan/keterangan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 4, Formulir 5, atau Formulir 6 terlampir.
- (6) Dalam hal jawaban berupa penundaan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (5), pemohon harus melengkapi persyaratan untuk dapat dikeluarkan sertifikat.

Pasal 7

Untuk memperoleh surat keterangan/rekomendasi hasil penyuluhan dari petugas kesehatan yang berwenang di dinas kesehatan provinsi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) huruf f, pemohon harus mengajukan surat permohonan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 7 terlampir.

Pasal 8

- (1) Perubahan Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga harus dilakukan apabila terjadi:
- a. perubahan bentuk usaha;
 - b. perubahan nama Perusahaan Rumah Tangga;
 - c. pergantian...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

- c. pergantian pemilik Perusahaan Rumah Tangga; dan/atau
 - d. perubahan alamat/lokasi Perusahaan Rumah Tangga.
- (2) Dalam hal perubahan Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga dilakukan karena alasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a, huruf b, dan huruf c, tidak perlu dilakukan pemeriksaan setempat.
- (3) Perubahan Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan dengan mengajukan permohonan dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Formulir 8 terlampir.

Pasal 9

- (1) Setiap penambahan jenis produk yang diproduksi oleh Perusahaan Rumah Tangga harus dilakukan permohonan penerbitan Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga yang baru dengan mengikuti ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak memerlukan persyaratan surat keterangan/rekomendasi hasil penyuluhan dari petugas kesehatan yang berwenang di dinas kesehatan provinsi.

BAB IV PENYELENGGARAAN

Pasal 10

Perusahaan Rumah Tangga dilarang memproduksi jenis Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu selain yang tercantum dalam Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga.

Pasal 11

Perusahaan Rumah Tangga selain melakukan produksi, dapat juga menyalurkan dan mengedarkan jenis Alat Kesehatan dan/atau PKRT tertentu yang diproduksinya sebagaimana tercantum dalam Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga.

Pasal 12...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 8 -

Pasal 12

Perusahaan Rumah Tangga dalam melakukan proses produksi harus memperhatikan prinsip Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB V PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 13

- (1) Setiap Perusahaan Rumah Tangga harus melakukan pencatatan atas aktifitas produksi dan penyaluran/peredaran.
- (2) Dokumen pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disimpan paling cepat 5 (lima) tahun.
- (3) Apabila diminta sewaktu-waktu untuk kepentingan pemeriksaan, Perusahaan Rumah Tangga harus dapat menunjukkan dokumen pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 14

Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota wajib melaporkan setiap Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga yang dikeluarkan kepada Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan dengan tembusan kepada Kepala Dinas Kesehatan Provinsi.

BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 15

Pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Peraturan Menteri ini dilaksanakan oleh Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, dan Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangan masing-masing.

BAB VII...



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 9 -

BAB VII
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 16

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 1 Oktober 2014

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 15 Oktober 2014

MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

AMIR SYAMSUDIN

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2014 NOMOR 1563



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 10 -

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 70 TAHUN 2014
TENTANG
PERUSAHAAN RUMAH TANGGA
ALAT KESEHATAN DAN/ATAU
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH
TANGGA

DAFTAR JENIS ALAT KESEHATAN DAN
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA TERTENTU

A. Alat Kesehatan Tertentu

No	Alat Kesehatan Tertentu	Kode
1	Kapas non steril	A01
2	Kasa pembalut non steril	A02
3	Tiang infus	A03
4	Tongkat (Walker)	A04
5	Tempat tidur manual	A05
6	Pispot	A08
7	Bedpan	A09
8	Masker non steril	A10
9	Gendongan tangan/ <i>Arm sling</i>	A12
10	Duk/ drapes non steril	A13
11	<i>Hand-carried stretcher</i>	A14

B. Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga Tertentu

No	PKRT Tertentu	Kode
1	Tisu makan	P01
2	Toilet Tissue	P02
3	<i>Paper Towel</i>	P03
4	<i>Cotton bud</i>	P04
5	Kapas kecantikan	P05
6	Kapas bola	P06
7	Sabun cuci (cream dan batang)	P07
8	Sabun cuci tangan cair	P08
9	Sabun cuci piring	P09
10	Pembersih Lantai	P10

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd
NAFSIAH MBOI