

**BERITA DAERAH
KOTA BEKASI**



NOMOR : 24

2018

SERI : E

**PERATURAN WALI KOTA BEKASI
NOMOR 24 TAHUN 2018
TENTANG
PENYELENGGARAAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN
RUMAH TANGGA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

WALI KOTA BEKASI,

- 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, perlu menetapkan Peraturan Wali Kota tentang Penyelenggaraan Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 9 Tahun 1996 tentang Pembentukan Kotamadya Daerah Tingkat II Bekasi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 111, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3663);
2. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);

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. Undang-Undang Nomor 23 Tahun 2014 tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 244, Tambahan Lembaga Negara Republik Indonesia Nomor 5587) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Undang-Undang Nomor 9 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedua Atas Undang-undang Nomor 23 Tahun 2014 Tentang Pemerintahan Daerah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 58, Tambahan Lembaga Negara Republik Indonesia Nomor 5679);
7. 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);
8. 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);
9. 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);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 401);

11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 70 Tahun 2014 tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga;
12. Peraturan Daerah Kota Bekasi 06 Tahun 2016 tentang Urusan Pemerintahan Yang Menjadi Kewenangan Daerah Kota Bekasi (Lembaran Daerah Kota Bekasi Tahun 2016 Nomor 6 Seri D);
13. Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 07 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Bekasi (Lembaran Daerah Kota Bekasi Tahun 2016 Nomor 7 Seri D), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 15 Tahun 2017 tentang Perubahan Atas Peraturan Daerah Kota Bekasi Nomor 07 Tahun 2016 tentang Pembentukan dan Susunan Perangkat Daerah Kota Bekasi (Lembaran Daerah Kota Bekasi Tahun 2017 Nomor 15 Seri D).

Memperhatikan: Berita Acara Rapat Nomor: 440/984/SDK tentang Toko Alat Kesehatan dan Perusahaan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, tanggal 24 Oktober 2017.

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : **PERATURAN WALI KOTA TENTANG PENYELENGGARAAN PERUSAHAAN RUMAH TANGGA ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA.**

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Wali Kota ini yang dimaksud dengan:

1. Daerah Kota adalah Daerah Kota Bekasi
2. Pemerintah Daerah Kota adalah Wali Kota sebagai unsur penyelenggara urusan pemerintahan daerah yang memimpin pelaksanaan urusan pemerintahan yang menjadi kewenangan daerah otonom.
3. Wali Kota adalah Wali Kota Bekasi.
4. Dinas adalah Dinas Kesehatan Kota Bekasi.
5. Kepala Dinas adalah Kepala Dinas Kesehatan Kota Bekasi.

6. 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.
7. Produksi adalah kegiatan atau proses menghasilkan, menyiapkan, mengolah, dan/atau mengubah bentuk alat kesehatan dan/atau perbekalan kesehatan rumah tangga.
8. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, 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.
9. 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.
10. Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga adalah sertifikat yang diberikan kepada Perusahaan Rumah Tangga dan produk yang dihasilkan yang telah memenuhi persyaratan dalam rangka peredaran.

BAB II

ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA TERTENTU

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;
 - g. proses produksi tidak perlu penanganan limbah.
- (3) Daftar jenis Alat Kesehatan dan PKRT tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Wali Kota 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.
- (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 Jawa Barat 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 Jawa Barat.
- (4) Dalam hal produk diedarkan di luar wilayah Provinsi Jawa Barat 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 dengan menggunakan contoh sebagaimana tercantum dalam Lampiran II Peraturan Wali Kota ini.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan dengan melampirkan kelengkapan sebagai berikut:
 - a. fotokopi izin usaha;
 - 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;
 - 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 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 Lampiran II Peraturan Wali Kota ini.
- (5) Paling lama 12 (dua belas) hari kerja sejak menerima laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (4), Kepala Dinas 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 Lampiran II Peraturan Wali Kota ini.
- (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 Lampiran II Peraturan Wali Kota ini.

Pasal 8

- (1) Perubahan Sertifikat Perusahaan Rumah Tangga harus dilakukan apabila terjadi:
 - a. perubahan bentuk usaha;
 - b. perubahan nama Perusahaan Rumah Tangga;
 - 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 Lampiran II Peraturan Wali Kota ini.

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 Jawa Barat.

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

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 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 Jawa Barat.

BAB VI PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 15

Pembinaan dan pengawasan/terhadap pelaksanaan Peraturan Wali Kota ini dilaksanakan oleh Kepala Dinas sesuai dengan tugas, fungsi dan kewenangannya.

BAB VII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 16

Peraturan Wali Kota ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Wali Kota ini dengan penempatannya dalam Berita Daerah Kota Bekasi.

Ditetapkan di Bekasi
pada tanggal 9 Pebruari 2018
WALI KOTA BEKASI,

Ttd/Cap
RAHMAT EFFENDI

Diundangkan di Bekasi
pada tanggal 9 Pebruari 2018
**Plh. SEKRETARIS DAERAH KOTA BEKASI
ASISTEN ADMINISTRASI UMUM,**

Ttd/Cap
DADANG HIDAYAT

BERITA DAERAH KOTA BEKASI TAHUN 2018 NOMOR 24 SERI E

SJDIH Setda Kota Bekasi

LAMPIRAN I
PERATURAN WALI KOTA BEKASI
NOMOR 24 TAHUN 2018
TENTANG PENYELENGGARAAN 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

WALI KOTA BEKASI,

Ttd/Cap

RAHMAT EFFENDI

Diundangkan di Bekasi
pada tanggal

**PIh. SEKRETARIS DAERAH KOTA BEKASI
ASISTEN ADMINISTRASI UMUM,**

Ttd/Cap

DADANG HIDAYAT

BERITA DAERAH KOTA BEKASI TAHUN 2018 NOMOR 24 SERI E

SJDIH Setda Kota Bekasi

LAMPIRAN II
PERATURAN WALI KOTA BEKASI
NOMOR 24 TAHUN 2018
TENTANG PENYELENGGARAAN PERUSAHAAN RUMAH
TANGGA ALAT KESEHATAN DAN/ATAU PERBEKALAN
KESEHATAN RUMAH TANGGA

SURAT PERMOHONAN

Kepada
Yth. Kepala Dinas Kesehatan Kota Bekasi
di -
BEKASI

Bersama ini kami mengajukan permohonan untuk mendapatkan Sertifikat Perusahaan Rumah
Tangga Alat Kesehatan dan/atau Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan data-data sebagai
berikut :

1. Pemohon
 - a. Nama Pemohon :
 - b. Nomor KTP :
 - c. Alamat dan nomor telepon :
2. Perusahaan
 - a. Nama Badan Usaha/Toko :
 - b. Alamat Toko dan nomor telepon :
 - c. Akte Notaris Pendirian Perusahaan :

(jika ada)

 - d. Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) :

e. SIUP :

f. Nama Pimpinan/Pemilik :

Bersama Permohonan ini kami lampirkan

1. Fotokopi KTP pemohon/pemilik
2. Fotokopi izin usaha
3. Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak
4. Peta lokasi dan denah bangunan
5. Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akte hak milik/sewa/kontrak
6. Daftar peralatan produksi
7. Daftar alat kesehatan dan/atau PKRT yang akan diproduksi
8. Surat keterangan/rekomendasi hasil penyuluhan dari petugas kesehatan yang berwenang di dinas kesehatan.

Demikian permohonan ini kami ajukan dalam rangkap 2 (dua) dan kami bertanggung jawab atas kebenaran data dan syarat-syarat terlampir. Atas perhatian dan kebijaksanaannya diucapkan terima kasih.

....., 20

Materai 6000,-

(Nama Pemohon)

WALI KOTA BEKASI,

Ttd/Cap

RAHMAT EFFENDI

Diundangkan di Bekasi
pada tanggal

**PIh. SEKRETARIS DAERAH KOTA BEKASI
ASISTEN ADMINISTRASI UMUM,**

Ttd/Cap

DADANG HIDAYAT

BERITA DAERAH KOTA BEKASI TAHUN 2018 NOMOR 24 SERI E

Lampiran Persyaratan perubahan

No	Persyaratan	Bentuk Usaha	Pemilik	Lokasi	Produk
1	Fotokopi KTP pemohon/pemilik;				
2	Fotokopi izin usaha;				
3	Fotokopi Nomor Pokok Wajib Pajak;				
4	Peta lokasi dan denah bangunan;				
5	Surat yang menyatakan status bangunan dalam bentuk akte hak milik/sewa/kontrak;				
6	Daftar peralatan produksi;				
7	Daftar alat kesehatan dan/atau PKRT yang akan diproduksi; dan				
8	Surat keterangan/rekomendasi hasil penyuluhan dari petugas kesehatan yang berwenang di Dinas Kesehatan				

WALI KOTA BEKASI,

Ttd/Cap

RAHMAT EFFENDI

Diundangkan di Bekasi
pada tanggal

**PIh. SEKRETARIS DAERAH KOTA BEKASI
ASISTEN ADMINISTRASI UMUM,**

Ttd/Cap

DADANG HIDAYAT

BERITA DAERAH KOTA BEKASI TAHUN 2018 NOMOR 24 SERI E

SJDIH Setda Kota Bekasi