



**SALINAN**

PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

PERATURAN PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 110 TAHUN 2018  
TENTANG

PENGESAHAN *ASEAN AGREEMENT ON MEDICAL DEVICE DIRECTIVE*  
(PERSETUJUAN ASEAN UNTUK PENGATURAN PERALATAN KESEHATAN)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pembangunan di bidang ekonomi diarahkan dan dilaksanakan untuk memajukan kesejahteraan umum melalui pelaksanaan demokrasi ekonomi dengan prinsip kebersamaan, efisiensi, berkeadilan, berkelanjutan, berwawasan lingkungan, kemandirian, serta dengan menjaga keseimbangan kemajuan dan kesatuan ekonomi nasional sebagaimana diamanatkan Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
- b. bahwa *ASEAN Agreement on Medical Device Directive* (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan) bertujuan untuk mewujudkan komitmen Pemerintah Indonesia di dalam penyederhanaan birokrasi penerapan standar di bidang alat-alat kesehatan serta peningkatan efisiensi perdagangan alat kesehatan di ASEAN;
- c. bahwa Pemerintah Republik Indonesia telah menandatangani *ASEAN Agreement on Medical Device Directive* (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan) pada tanggal 21 November 2014 di Bangkok, Thailand;
- d. bahwa . . .



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Presiden tentang Pengesahan *ASEAN Agreement on Medical Device Directive* (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan);

- Mengingat
1. Pasal 4 ayat (1) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
  2. Undang-Undang Nomor 24 Tahun 2000 tentang Perjanjian Internasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 185 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4012);
  3. Undang-Undang Nomor 7 Tahun 2014 tentang Perdagangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 45 dan Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5512);
  4. Peraturan Presiden Nomor 2 Tahun 2010 tentang Pengesahan *ASEAN Trade in Goods Agreement* (Persetujuan Perdagangan Barang ASEAN) (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 2);

MEMUTUSKAN . . .



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : PERATURAN PRESIDEN TENTANG PENGESAHAN  
*ASEAN AGREEMENT ON MEDICAL DEVICE  
DIRECTIVE* (PERSETUJUAN ASEAN UNTUK PENGATURAN  
PERALATAN KESEHATAN).

Pasal 1

- (1) Mengesahkan *ASEAN Agreement on Medical Device Directive* (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan) yang telah ditandatangani pada tanggal 21 November 2014 di Bangkok, Thailand.
- (2) Salinan naskah asli *ASEAN Agreement on Medical Device Directive* (Persetujuan ASEAN untuk Pengaturan Peralatan Kesehatan) dalam bahasa Inggris serta terjemahannya dalam bahasa Indonesia sebagaimana terlampir dan merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Peraturan Presiden ini.

Pasal 2

Peraturan Presiden ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar . . .



PRESIDEN  
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

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

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 12 November 2018  
PRESIDEN REPUBLIK INDONESIA,  
ttd.  
JOKO WIDODO

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 14 November 2018  
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,  
ttd.  
YASONNA H. LAOLY

LEMBARAN NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2018 NOMOR 204

Salinan sesuai dengan aslinya  
KEMENTERIAN SEKRETARIAT NEGARA  
REPUBLIK INDONESIA  
Asisten Deputi Bidang Hukum,  
Deputi Bidang Hukum dan  
Undang-undangan,



Setiawati