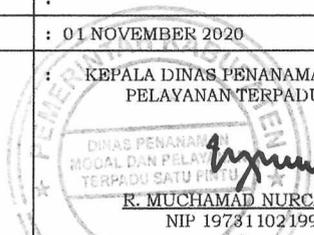
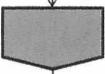
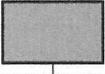
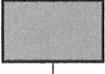
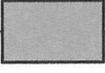




**PEMERINTAH KABUPATEN PURWAKARTA
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU**

	NOMOR SOP	: 065/KEP.58-DPMTSP/X/2020
	TANGGAL PEMBUATAN	: 26 OKTOBER 2020
	TANGGAL REVISI	:
	TANGGAL EFEKTIF	: 01 NOVEMBER 2020
	DISAHKAN OLEH	: KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU  R. MUCHAMAD NURCAHJA, ST, MM NIP 197311021999011001
NAMA SOP	: Izin Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Izin PRT Alkes dan PKRT)	
DASAR HUKUM:	KUALIFIKASI PELAKSANA:	
1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan; 2. Peraturan Pemerintah Nomor 24 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik; 3. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan; 4. Peraturan Bupati Purwakarta Nomor 118 Tahun 2018 tentang Pendelegasian Wewenang Perizinan dan Nonperizinan kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu;	1. Memiliki kemampuan teknis pelayanan perizinan; 2. Memahami regulasi terkait pelayanan perizinan; 3. Memiliki kewenangan; 4. Memiliki komitmen untuk menyelesaikan setiap tahapan kegiatan tepat sasaran dan tepat waktu.	
KETERKAITAN:	PERALATAN/PERLENGKAPAN:	
	1. Komputer; 4. Koneksi Internet; 2. Aplikasi OSS; 5. Printer; 3. Sistem Jaringan;	
PERINGATAN:	PENCATATAN DAN PENDATAAN:	
Apabila SOP ini tidak dilaksanakan akan mengakibatkan ketidakpastian, tidak transparan, tidak sinkron, dan tidak tepat waktu dalam pelayanan perizinan.	- Disimpan sebagai data elektronik dan manual.	

No	Uraian Kegiatan	Pelaksana				Mutu Baku			Ket.
		Pelaku Usaha	Lembaga OSS	Dinas/Tim Teknis	DPMP/TSP	Kelengkapan	Waktu	Output	
1	Mengajukan permohonan Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT melalui portal OSS					Sistem Aplikasi OSS, NIB, Dokumen Pernyataan Pemenuhan Komitmen		Permohonan Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT	
2	Memproses permohonan izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT					Permohonan Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT	30 menit	Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT	Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT berlaku secara efektif apabila persyaratan komitmen telah dipenuhi
3	Memenuhi pernyataan komitmen					Sesuai dengan persyaratan yang terdapat pada pemenuhan komitmen	paling lama 2 tahun/untuk perbaikan paling lama 5 hari kerja	Data dokumen sesuai dengan pernyataan komitmen yang lengkap dan benar	Menyampaikan dokumen persyaratan melalui sertifikasilkes.kemkes.go.id yang terintegrasi dengan sistem OSS. Dalam hal Pelaku Usaha tidak dapat menyelesaikan komitmen dalam jangka waktu yang telah ditetapkan, Pelaku Usaha belum dapat melakukan kegiatan usahanya dan harus menyampaikan permohonan kembali izin kepada lembaga OSS
4	Melakukan pemeriksaan					Data dokumen sesuai dengan pernyataan komitmen yang lengkap dan benar		Berita Acara Pemeriksaan	
5	Melaporkan hasil pemeriksaan setempat yang dilengkapi berita acara pemeriksaan/merekomendasikan perbaikan/penolakan		perbaikan			Berita Acara Pemeriksaan	12 hari kerja	Laporan hasil pemeriksaan/ Rekomendasi perbaikan/penolakan	Apabila proses pemeriksaan dan pemberian persetujuan melewati jangka waktu yang telah ditetapkan, izin dianggap berlaku efektif

No	Uraian Kegiatan	Pelaksana				Mutu Baku			Ket.
		Pelaku Usaha	Lembaga OSS	Dinas/Tim Teknis	DPMP/TSP	Kelengkapan	Waktu	Output	
					↓ 				
6	Memeriksa laporan hasil pemeriksaan				↓ 	Laporan hasil pemeriksaan / penolakan	3 hari kerja	Persetujuan / Penolakan	
7	Menotifikasi persetujuan/penolakan Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT				↓ 	Persetujuan / Penolakan		Persetujuan / Penolakan Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT	
8	Notifikasi Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT berlaku efektif/penolakan Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT				↓ 	Persetujuan / Penolakan Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT		Notifikasi Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT berlaku efektif/penolakan Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT	
9	Menerima notifikasi Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT berlaku efektif/penolakan Izin PRT Alat Kesehatan dan PKRT	