

13993 – Industri Non Woven (Bukan Tenunan)

Perizinan : Izin

Jangka Waktu : 7 Hari

Persyaratan :

1. Administrasi Umum.
2. Berlokasi di Kawasan Peruntukan Industri apabila berpotensi menimbulkan pencemaran lingkungan yang berdampak luas;
3. Bangunan dan Prasarana.
4. Telah selesai melaksanakan persiapan dan kegiatan pembangunan, pengadaan, pemasangan/instalasi peralatan, dan kesiapan lain yang diperlukan.
5. Peralatan.
6. SDM.
7. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/Master Plan Rencana Produksi.
8. Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan diproduksi.
9. Retribusi.
10. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);
11. Produsen alat kesehatan Risiko Tinggi dan Risiko Menengah Tinggi wajib melakukan sertifikasi CPAKB setiap 5 (lima) tahun sekali;
12. Durasi pemenuhan standar CPAKB oleh Pelaku Usaha adalah 2 (dua) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.
13. Pedoman mutu;
14. Prosedur dan rekaman mutu;
15. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB;
16. Telah melaksanakan audit internal;
17. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen;
18. Izin Produksi Alat Kesehatan (jika ada);
19. Daftar produk yang diproduksi;
20. Alur proses produksi;
21. Layout bangunan;
22. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik (jika ada);
23. Surat Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran:
 1. Formulir Permohonan Persetujuan Uji Klinik Prapemasaran.
 2. Bukti pembayaran PNBP.
24. Surat Tanggapan terhadap Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran:
 1. Formulir Penyampaian Pemberitahuan Uji Klinik Pascapemasaran.
 2. Bukti pembayaran PNBP.

Jangka waktu pemenuhan persyaratan

-

Kewajiban perizinan berusaha

1. Menjamin keamanan dan keselamatan alat, proses, hasil produksi, penyimpanan, serta pengangkutan;
2. Mengolah dan memanfaatkan sumber daya alam secara efisien, ramah lingkungan, dan berkelanjutan;
3. Memiliki Akun Sistem Informasi Industri Nasional;
4. Menyampaikan data industri yang akurat, lengkap, dan tepat waktu secara berkala yang disampaikan melalui Sistem Informasi Industri Nasional;
5. Memenuhi SNI, Spesifikasi Teknis, dan/atau Pedoman Tata Cara yang diberlakukan secara wajib (bagi produk yang telah diberlakukan SNI, Spesifikasi Teknis, dan/atau Pedoman Tata Cara secara wajib).