
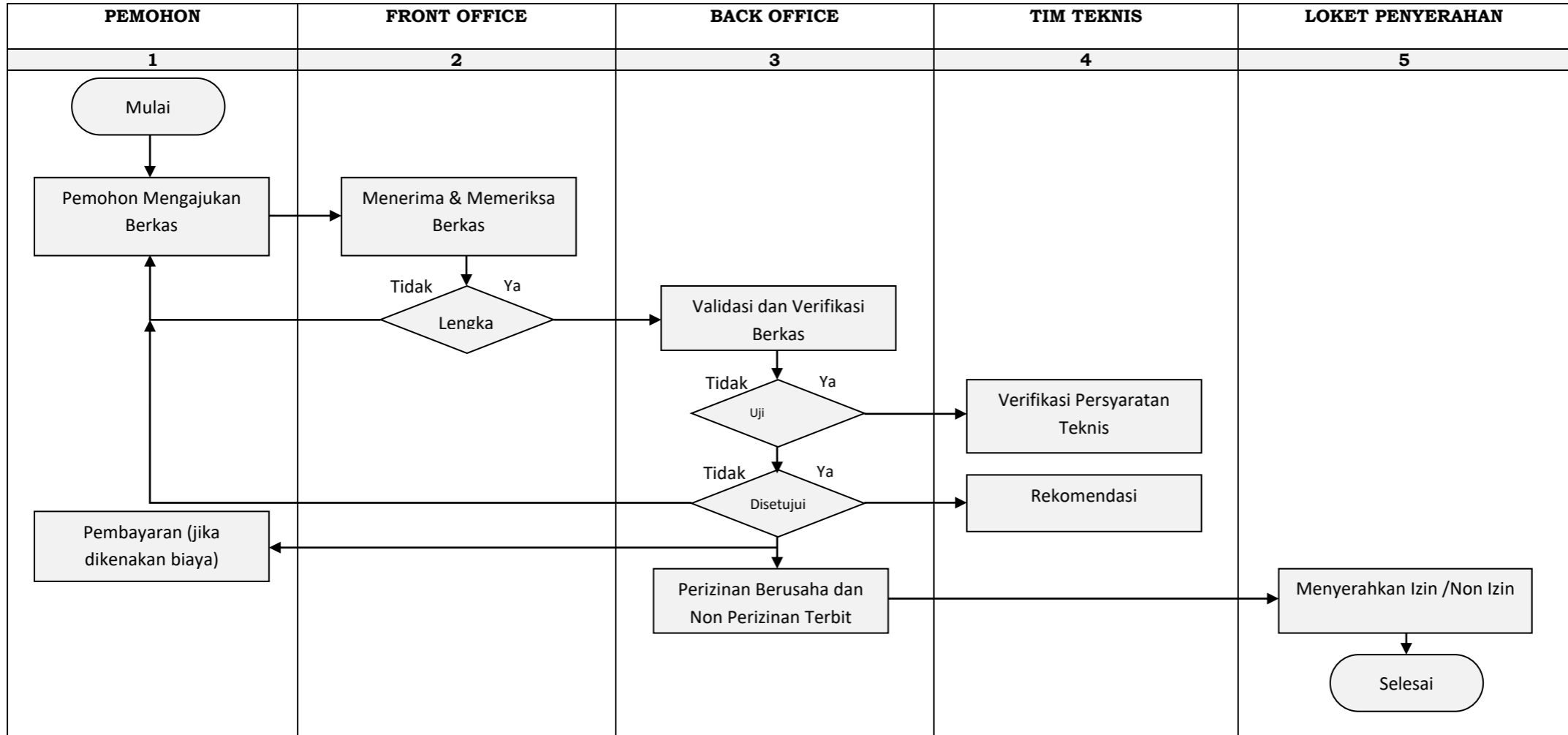
	PEMERINTAH KABUPATEN MUSI BANYUASIN DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU	Nomor SOP	: 231 /SOP/DPMPTSP/V/2021
		Tanggal Pembuatan	: 6 Desember 2021
		Tanggal Revisi	:
		Tanggal Efektif	: 6 Desember 2021
BIDANG PENYELENGGARAAN PELAYANAN PERIZINAN DAN NON PERIZINAN	Disahkan oleh  Kepala DPMPTSP Kab. Musi Banyuasin Erdian Syahri, S.Sos, M.Si Pembina Utama Muda Nip 19671227 198810 1 002	Nama SOP	Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101
Dasar Hukum		Kualifikasi Pelaksana	
1. Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko 2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan		1. Memiliki kemampuan pelayanan 2. Mengetahui itugas, fungsi dan mekanisme pelayanan 3. Mengetahui Peraturan Perundang-undangan yang berkaitan dengan perizinan dan non perizinan 4. Memiliki ketelitian dan keterampilan dalam menggunakan komputer	
Keterkaitan		Peralatan/Perlengkapan	
Tim Teknis Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Musi Banyuasin		1. Formulir permohonan 2. Komputer dan Printer 3. Alat Tulis Kantor 4. <i>Checklist</i> kelengkapan dokumen izin	
Peringatan		Pencatatan dan Pendataan	
Permohonan perizinan berusaha dan nonperizinan akan diproses apabila persyaratan telah lengkap dan benar		SOP disimpan dengan rapi dalam bentuk <i>hardcopy</i> dan <i>softcopy</i>	

STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR
BAGAN ALUR PROSEDUR TETAP PELAYANAN PERIZINAN DAN NON PERIZINAN
INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101

Input : Berkas Permohonan
Output : NIB dan Sertifikat Standar
Consumer : Perorangan dan Non Perorangan



**DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
KABUPATEN MUSI BANYUASIN**

**STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR
INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101**

KODE KBLI	PEMBERI PERTIMBANGAN	DASAR HUKUM	P E R S Y A R A T A N	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN USAHA	JANGKA WAKTU	MASA BERLAKU	PARAMETER
21015	Tim Teknis berdasarkan Keputusan Bupati	<ol style="list-style-type: none"> Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 14 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Usaha Dan Produk Pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Kesehatan 	<ol style="list-style-type: none"> Surat Permohonan bermaterai @10.000 Fotokopi Lunas PBB Kartu Kepesertaan BPJS Kesehatan/Sertifikat Kepesertaan BPJS Kesehatan Kartu Kepesertaan BP Jamsostek/Sertifikat Kepesertaan BP Jamsostek. Pas Photo 4 x 6 sebanyak 2 (dua) lembar Fotokopi NPWP Perusahaan/Perorangan yang telah diverifikasi dan sesuai dengan Sistem Konfirmasi Status Wajib Pajak Menjamin keamanan dan keselamatan alat, proses, hasil produksi, penyimpanan, serta pengangkutan; Mengolah dan memanfaatkan sumber daya alam secara efisien, ramah lingkungan, dan berkelanjutan; Memiliki akun Sistem Informasi Industri Nasional; Menyampaikan data industri yang akurat, lengkap, dan tepat waktu secara berkala yang disampaikan melalui Sistem Informasi Industri Nasional; Memenuhi Standar Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101; 	Menengah Rendah	NIB dan Sertifikat Standar	1 Hari kerja terhitung sejak diterimanya dokumen perizinan berusaha dan nonperizinan secara lengkap dan benar	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha	Teknologi dan cakupan distribusi dalam satu Provinsi

KODE KBLI	PEMBERI PERTIMBANGAN	DASAR HUKUM	P E R S Y A R A T A N	TINGKAT RISIKO	PERIZINAN USAHA	JANGKA WAKTU	MASA BERLAKU	PARAMETE R
			12. 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).					

Lampiran : INDUSTRI ALAT KESEHATAN DALAM SUBGOLONGAN 2101

KUALIFIKASI SASARAN	P E R S Y A R A T A N	PROSEDUR	STANDAR BIAYA	WAKTU PENYELESAIAN
<p>Kelompok ini mencakup usaha pembuatan dan pengolahan alat kesehatan terkait diagnosa medis dan produk lainnya dalam subgolongan 2011. Kelompok ini mencakup industri produk kontrasepsi untuk penggunaan eksternal, industri alat-alat diagnosa medis seperti uji kehamilan, dan industri pembalut medis, perban dan sejenisnya dan kapas kosmetik.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan bermaterai @10.000 2. Fotokopi Lunas PBB 3. Kartu Kepesertaan BPJS Kesehatan/Sertifikat Kepesertaan BPJS Kesehatan 4. Kartu Kepesertaan BP Jamsostek/Sertifikat Kepesertaan BP Jamsostek. 5. Pas Photo 4 x 6 sebanyak 2 (dua) lembar 6. Fotokopi NPWP Perusahaan/Perorangan yang telah diverifikasi dan sesuai dengan Sistem Konfirmasi Status Wajib Pajak 7. Menjamin keamanan dan keselamatan alat, proses, hasil produksi, penyimpanan, serta pengangkutan; 8. Mengolah dan memanfaatkan sumber daya alam secara efisien, ramah lingkungan, dan berkelanjutan; 9. Memiliki akun Sistem Informasi Industri Nasional; 10. Menyampaikan data industri yang akurat, lengkap, dan tepat waktu secara berkala yang disampaikan melalui Sistem Informasi Industri Nasional; 11. Memenuhi Standar Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101; 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mengajukan permohonan melalui portal www.oss.go.id 2. Mengupload berkas persyaratan 3. Menunggu pertimbangan teknis dari tim teknis 4. Menunggu verifikasi dari DPMPSTSP untuk persetujuan 5. Penerbitan perizinan berusaha 	<p>Gratis</p>	<p>1 Hari kerja terhitung sejak diterimanya dokumen perizinan berusaha dan nonperizinan secara lengkap dan benar</p>

KUALIFIKASI SASARAN	P E R S Y A R A T A N	PROSEDUR	STANDAR BIAYA	WAKTU PENYELESAIAN
	12.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).			