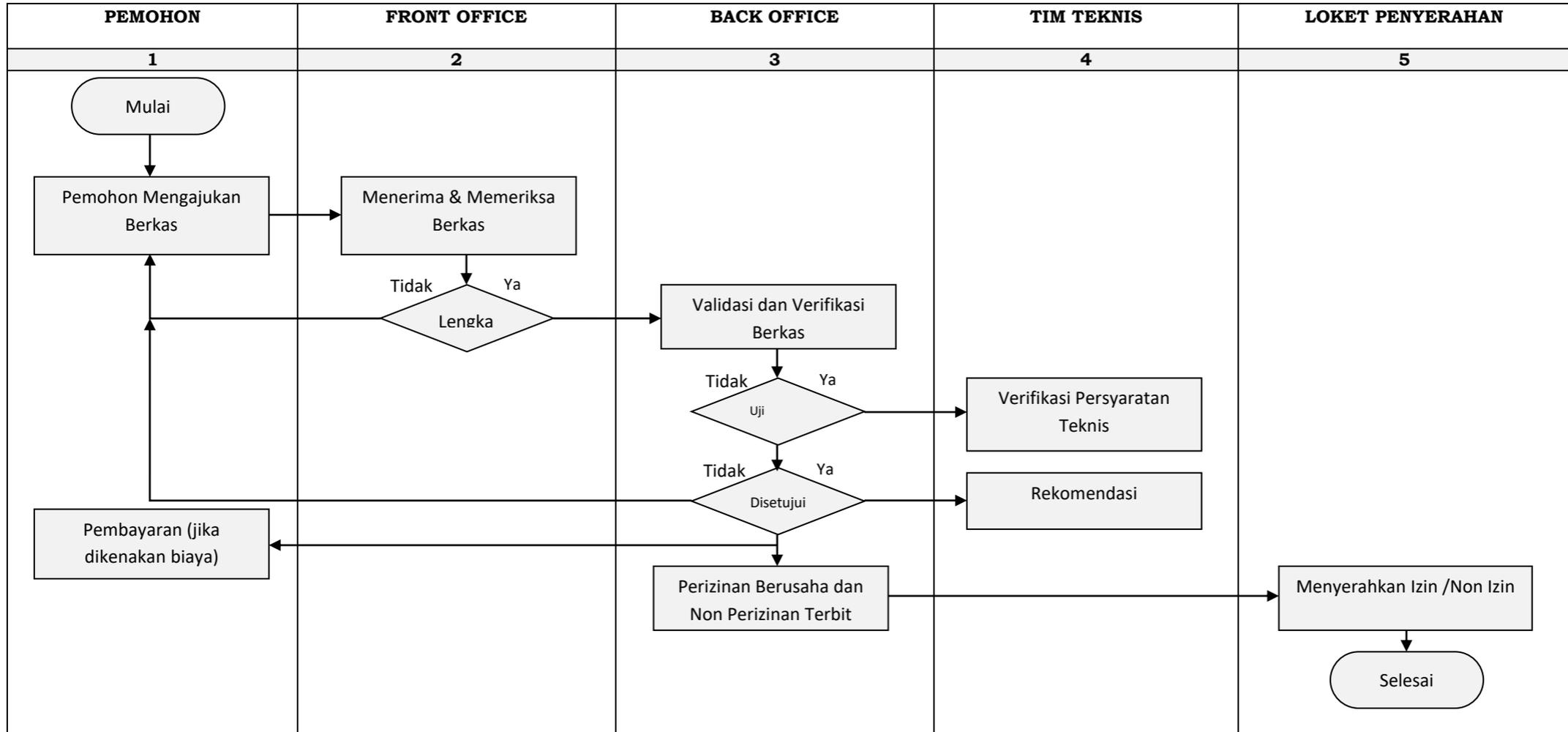


	PEMERINTAH KABUPATEN MUSI BANYUASIN DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU	Nomor SOP	: 228 /SOP/DPMPTSP/V/2021
		Tanggal Pembuatan	: 6 Desember 2021
		Tanggal Revisi	:
		Tanggal Efektif	: 6 Desember 2021
BIDANG PENYELENGGARAAN PELAYANAN PERIZINAN DAN NON PERIZINAN		Disahkan oleh	: Kepala DPMPTSP Kab. Musi Banyuasin
			
		Erdian Syahri, S.Sos, M.Si Pembina Utama Muda Nip 19671227 198810 1 002	
		Nama SOP	Industri Pengolahan Lainnya YTDL
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 tugas, 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 PENGOLAHAN LAINNYA YTDL

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 PENGOLAHAN LAINNYA YTDL**

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
32909	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 	<p>Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat kesehatan tongkat</p> <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 <p>Persyaratan umum bagi pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan tongkat kesehatan terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> Pelaku Usaha adalah pelaku usaha perseorangan dan nonperseorangan selain Perusahaan Terbatas (PT); Pernyataan mandiri memenuhi Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKRT Skala Rumah Tangga dengan lampiran laporan kesiapan sarana; dan Pernyataan bahwa produk yang dihasilkan hanya didistribusikan di wilayah provinsi setempat. 	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	PARAMETER
			<p>Persyaratan khusus bagi pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar sarana dan prasarana berupa denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun; dan 2. Sertifikat standar penyuluhan perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT yang diterbitkan oleh dinas kesehatan provinsi. 					
			<p>Produksi alat kesehatan tongkat</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 <p>Persyaratan umum produksi alat kesehatan Industri Pengolahan tongkat kesehatan terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (commanditaire vennootschap); 	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	Seluruh

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
			<p>2. Bukti Pembayaran Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP);</p> <p>3. Data Penanggung Jawab Teknis;</p> <p>4. Pernyataan untuk memenuhi standar CPAKB; dan</p> <p>5. Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.</p> <p>Persyaratan khusus usaha produksi alat kesehatan yaitu:</p> <p>1. Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/Master Plan Rencana Produksi yang meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) daftar jenis produk yang akan diproduksi; b) data SDM yang dimiliki; c) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; d) layout dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; f) daftar peralatan produksi; dan g) daftar peralatan Quality Control. <p>2. Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen kerja sama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah;</p> <p>3. Dokumen prosedur pengelolaan lingkungan (limbah); dan</p> <p>4. Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa.</p>					

Lampiran : INDUSTRI PENGOLAHAN LAINNYA YTDL

KUALIFIKASI SASARAN	P E R S Y A R A T A N	PROSEDUR	STANDAR BIAYA	WAKTU PENYELESAIAN
<p>Standar ini memuat pengaturan yang terkait dengan persyaratan dalam penyelenggaraan usaha industri pengolahan lainnya Ytdl (KBLI 32909), hanya terbatas untuk produksi tongkat untuk kesehata</p>	<p>Perusahaan Rumah Tangga (PRT) alat kesehatan tongkat</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 <p>Persyaratan umum bagi pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan tongkat kesehatan terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha adalah pelaku usaha perseorangan dan nonperseorangan selain Perusahaan Terbatas (PT); 2. Pernyataan mandiri memenuhi Pedoman Produksi Alat Kesehatan/PKRT Skala Rumah Tangga dengan lampiran laporan kesiapan sarana; dan 3. Pernyataan bahwa produk yang dihasilkan hanya didistribusikan di wilayah provinsi setempat. 	<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
	<p>Persyaratan khusus bagi pelaku usaha perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT yaitu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Daftar sarana dan prasarana berupa denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun; dan 2. Sertifikat standar penyuluhan perusahaan rumah tangga alat kesehatan dan PKRT yang diterbitkan oleh dinas kesehatan provinsi. <p>Produksi alat kesehatan tongkat</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 <p>Persyaratan umum produksi alat kesehatan Industri Pengolahan tongkat kesehatan terdiri atas:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pelaku Usaha adalah pelaku usaha nonperseorangan berupa perseroan terbatas atau koperasi atau persekutuan komanditer (commanditaire vennootschap); 2. Bukti Pembayaran Penerimaan 			

KUALIFIKASI SASARAN	P E R S Y A R A T A N	PROSEDUR	STANDAR BIAYA	WAKTU PENYELESAIAN
	<p>Negara Bukan Pajak (PNBP);</p> <p>3. Data Penanggung Jawab Teknis;</p> <p>4. Pernyataan untuk memenuhi standar CPAKB; dan</p> <p>5. Durasi pemenuhan standar oleh pelaku usaha 1 (satu) tahun sejak permohonan pada OSS disetujui.</p> <p>Persyaratan khusus usaha produksi alat kesehatan yaitu:</p> <p>1) Laporan Akhir Rencana Induk Pembangunan/Master Plan Rencana Produksi yang meliputi:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) daftar jenis produk yang akan diproduksi; b) data SDM yang dimiliki; c) fasilitas produksi dan penyimpanan yang dimiliki; d) layout dan foto bangunan; e) prosedur tetap yang sudah dibuat untuk mendukung jalannya aktivitas usaha sesuai ketentuan pemerintah; f) daftar peralatan produksi; dan g) daftar peralatan Quality Control. <p>2) Bukti kepemilikan laboratorium sendiri atau dokumen kerja sama dengan laboratorium terakreditasi atau laboratorium yang ditunjuk Pemerintah;</p> <p>3) Dokumen prosedur pengelolaan lingkungan (limbah); dan</p> <p>4) Sertifikat kalibrasi alat ukur untuk acuan pengukuran massa.</p>			