

ALAT KESEHATAN · AKD / AKL

Izin Edar Alat Kesehatan (Kemenkes)

Pengurusan izin edar alat kesehatan dalam negeri (AKD) dan impor (AKL) di Kementerian Kesehatan, termasuk persiapan sertifikat distribusi (CDAKB).

Yang kami tangani

Klasifikasi Risiko Menentukan kelas risiko alat kesehatan dan persyaratannya.	Distributor & CDAKB Kesiapan izin distributor dan Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.
Dossier Teknis Spesifikasi, IFU, hasil uji, ISO 13485 dan CFS.	Izin Edar Pengajuan dan tanggapan evaluasi hingga nomor izin edar terbit.

Dokumen yang diperlukan

- ☐ NIB dan izin distributor alat kesehatan
- ☐ Sertifikat CDAKB
- ☐ Surat penunjukan (LoA) dari pabrik
- ☐ ISO 13485 dan Certificate of Free Sale (impor)
- ☐ Spesifikasi teknis, IFU dan hasil uji
- ☐ Desain label berbahasa Indonesia

Alur proses umum

1	Klasifikasi Produk Kelas risiko dan jalur registrasi.	1-3 hari
2	Kesiapan Distributor Izin distributor dan sertifikat CDAKB.	2-6 minggu
3	Penyusunan Dossier Dokumen teknis dan legal pabrik.	2-3 minggu

4	Evaluasi Kemenkes Evaluasi dan perbaikan bila diminta.	4-8 minggu
5	Izin Edar Terbit Nomor AKD/AKL pada label.	Setelah disetujui

Estimasi waktu bersifat indikatif dan dapat berbeda tergantung produk, skema dan kebijakan instansi terkait. Hubungi kami untuk penilaian yang lebih tepat.

Konsultasi gratis

Kirim spesifikasi produk Anda dan kami siapkan penawaran dalam satu hari kerja.

WhatsApp +62 811-1900-3442 · info@globalservisagensi.com