



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



PENGUMUMAN
TU.02.01/3/0841/2017

Dengan ini diberitahukan bahwa mulai tanggal 2 Juni 2017 khusus untuk produk *Research Use Only* (RUO) akan diterbitkan surat keterangan RUO. Adapun persyaratannya adalah sebagai berikut :

1. Surat permohonan yang ditujukan ke Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT menggunakan kop surat (jika perusahaan/ instansi) dan mencantumkan nama produk
2. Ringkasan kegunaan dan cara penggunaan produk
3. Brosur / katalog / data pendukung lain mengenai produk
4. Sertifikat / Keterangan produk RUO dari negara asal pabrikan
5. Label " RUO " dan keterangan "HANYA DIGUNAKAN UNTUK TUJUAN NON KLINIS" pada kemasan produk yang mudah terbaca
6. Surat pernyataan bermaterai Rp.6000 yang menyatakan produk ini hanya digunakan untuk penelitian dan tujuan non klinis
7. Semua persyaratan dapat diajukan ke loket 3 dan 4 lantai 1 gedung Sujudi Jalan H.R. rasuna said blok X-5 kavling 4 – 9 Jakarta 12950

Demikian pengumuman ini disampaikan agar menjadi perhatian

Direktur
Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924199403201