

PERSYARATAN CDAKB

No	Item	Ket
1	Izin Distribusi Alat Kesehatan (IDAK)	
2	Username Password OSS	
3	Username Password E-report	Melakukan pelaporan e-report min. 6 bulan sekali, atau jika belum melakukan pembelian dan penjualan produk dapat dilakukan pembuatan akun e-report terlebih dahulu
4	PJT	Wajib memiliki sertifikat pelatihan CDAKB/ Tanda Bukti Pendaftaran Pelatihan CDAKB yang diadakan resmi oleh Kementerian Kesehatan
5	Denah dan Foto terbaru gudang alat kesehatan	
6	Melakukan pengisian data perwakilan setiap kepala bagian dengan tabel <i>terlampir</i>	
7	Kop Surat Perusahaan	/ Y









Regulatory Affairs & Market Access Specialist For Medical Devices

No	Nama	TTD	Jabatan
1			DIREKTUR
2			MANAJEMEN REPRESENTATIF/ MR
3			PJT
4			KEPALA BAGIAN HRD
5		200	KEPALA BAGIAN GA
6			KEPALA BAGIAN GUDANG
7		5	KEPALA BAGIAN TEKNISI
8			KEPALA BAGIAN MARKETING
9			KEPALA BAGIAN PEMBELIAN
	STEMPEL PERUS		









Regulatory Affairs & Market Access Specialist For Medical Devices

	LIST PERALATAN GUDANG IDAK/CDAKB				
No	Item	Ket			
1	Pallet Plastik/Rak	8-10 buah, Dapat disesuaikan dengan besar ruangan/area: 1. Area Penerimaan (Harus berupa pallet) 2. Area Pengiriman (Harus berupa pallet) 3. Area Karantina (Dapat Menggunakan Rak/Pallet) 4. Area Reject (Dapat Menggunakan Rak/Pallet) 5. Area Produk Elektromedik Non Radiasi (Dapat Menggunakan Rak/Pallet) 6. Area Produk Non Elektromedik Non Steril (Dapat Menggunakan Rak/Pallet) 7. Area Produk Non Elektromedik Steril (Dapat Menggunakan Rak/Pallet) 8. Area Produk Diagnostik In Vitro (Dapat Menggunakan Rak/Pallet)			
2	Pest Control	1 Buah setiap ruangan gudang			
	Better protect STATE OF THE ST				
3	Kontrol hama untuk tikus	1 Buah setiap ruangan gudang			
	Cap Gajah Tana Cara Cara Cara Cara Cara Cara Cara C				
4	APAR min. 3Kg	1 buah setiap lantai bangunan			
5	AC	1 Buah setiap ruangan gudang			
6	Thermohygrometer Krisbow Digital Hypro-Thermometer	1 Buah setiap ruangan gudang, beserta test report / kalibrasi, disarankan membeli merek Krisbow karena didalam nya sudah ada test report / kalibrasi.			











Regulatory Affairs & Market Access Specialist For Medical Devices

7	Meja dan Kursi untuk Office dan Admin	
8	Lakban Hijau, Merah dan Kuning untuk penandaan area	Lakban Hijau 2-3 buah tergantung besar area penyimpanan Lakban Merah dan Kuning - @ 1 buah
9	Toolkit (peralatan teknisi) Tool Kit Gopcs Set	1 Set (jika menyalurkan produk elektromedik) 1 pcs Avometer/ Multimeter beserta test report / kalibrasi, disarankan membeli merek Krisbow karena didalam nya sudah ada test report / kalibrasi.
10	Sarung tangan (latex)	1 pasang, untuk keperluan CDAKB dibutuhkan foto tim gudang menggunakan APD
11	Masker	1 pcs, untuk keperluan CDAKB dibutuhkan foto tim gudang menggunakan APD
12	Trolley	1 buah, untuk keperluan CDAKB dibutuhkan foto trolley/alat untuk memindahkan barang yg wajib dimiliki perusahaan







