



**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



**KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

**NOMOR : FK.01.03/1/1436-e/2021**

**TENTANG**

**SERTIFIKAT PRODUKSI PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

**DIREKTUR PENGAWASAN ALAT KESEHATAN  
DAN PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA**

- MEMBACA** : 1. Surat permohonan **PT. STARA BINTANG SURYA, Sumatera Utara** Nomor 0010/UMM/SBS/I/21 tanggal 14 Januari 2021 tentang Permohonan Perpanjangan dan Perubahan Penanggung Jawab Teknis Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan kelengkapan persyaratan tertanggal 24 Februari 2021.
2. Hasil analisa terhadap Permohonan Perpanjangan dan Perubahan Penanggung Jawab Teknis **PT. STARA BINTANG SURYA**.
- MENIMBANG** : bahwa permohonan **PT. STARA BINTANG SURYA, Sumatera Utara** tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.
- MENINGAT** : 1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan
3. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/620/2021 tentang Pendelegasian Wewenang Pemberian Persetujuan atau Penolakan Perizinan dan Rekomendasi Bidang Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**MEMUTUSKAN:**

- MENETAPKAN** :
- Kesatu** : Memberikan Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga kepada:
- |                              |  |
|------------------------------|--|
| Nama Perusahaan              | : <b>PT. STARA BINTANG SURYA</b>   |
| Nomor Induk Berusaha         | : 9120311211503  |
| NPWP                         | : 01.946.442.9-125.000   |
| Alamat Perusahaan            | : Jl. M. Yakub Lubis No.22 Dusun I, Kel. bandar Khalipah, Kec. Percut Sei Tuan, kab. Deli Serdang, Sumatera Utara<br>Telp. 061-7381388 |
| Nama Direktur / Pimpinan     | : <b>Drs. DJONI SIAHAAN, MM</b>  |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : <b>HENDRI SITINJAK</b><br>(S.1-Teknik Kimia)   |
| Alamat Pabrik                | : Jl. M. Yakub Lubis No. 22 Dusun I, Kel. bandar Khalipah, Kec. Percut Sei Tuan, kab. Deli Serdang, Sumatera Utara                     |



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1  
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR E



**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



- Kedua : Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diproduksi sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari keputusan ini.
- Ketiga : Sertifikat Produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas B dengan ketentuan sebagai berikut:
1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
  2. Menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang Baik (CPPKRTB) dalam hal sarana, dokumentasi, hygiene sanitasi.
  3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Provinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.
  4. Menguji produknya ke laboratorium terakreditasi atau diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
  5. Melaksanakan produksi Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.
- Keempat : Sertifikat Produksi Nomor FK.01.03/VI/388-e/2020 masa berlaku diperpanjang sampai dengan 5 (lima) tahun dan wajib memenuhi ketentuan peraturan perundang-undangan.
- Kelima : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat perubahan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada Tanggal : 27 Februari 2021

**Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :**  
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan  
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga,



**SODIKIN SADEK**

Tembusan Yth:

1. Kementerian Kesehatan RI (sebagai laporan).
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara.



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1  
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR E



**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



**LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR PENGAWASAN  
ALAT KESEHATAN DAN PERBEKALAN  
KESEHATAN RUMAH TANGGA**

**NOMOR : FK.01.03/1/1436-e/2021**

**TANGGAL : 27 Februari 2021**

Jenis Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga yang diizinkan diproduksi :

- Pembersih
- Sediaan Untuk Mencuci
- Antiseptika dan Desinfektan
- Pewangi

Dengan ketentuan bahwa Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

**Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :**  
Direktur Pengawasan Alat Kesehatan dan  
Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga,



**SODIKIN SADEK**



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1  
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR E