



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

KEPUTUSAN KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

NOMOR 27/KEP/BSN/2/2017

TENTANG

PENETAPAN STANDAR NASIONAL INDONESIA *INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION* 10993-6:2017 EVALUASI BIOLOGIS ALAT KESEHATAN — BAGIAN 6: UJI EFEK LOKAL SETELAH IMPLANTASI

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk memenuhi kepentingan perlindungan terhadap konsumen, pelaku usaha, tenaga kerja, masyarakat lainnya, mengembangkan tumbuhnya persaingan yang sehat, keselamatan, keamanan, kesehatan, dan kelestarian fungsi lingkungan hidup, Rancangan Akhir Standar Nasional Indonesia yang disusun oleh Komite Teknis perlu ditetapkan menjadi Standar Nasional Indonesia;
 - b. bahwa Rancangan Akhir Standar Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam huruf a, telah dikonsensuskan dan dinyatakan memenuhi persyaratan untuk ditetapkan menjadi Standar Nasional Indonesia;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Kepala Badan Standardisasi Nasional tentang Standar Nasional Indonesia *International Organization for Standardization* 10993-6:2017 Evaluasi biologis alat kesehatan — Bagian 6: Uji efek lokal setelah implantasi;



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

- 2 -

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5584);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 102 Tahun 2000 tentang Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 199, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4020);
 3. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 145 Tahun 2015 tentang Perubahan Kedelapan atas Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 322)
- Memperhatikan : Surat Ketua Komite Teknis 11-04 In-Vitro Diagnostik, Kementerian Kesehatan, Nomor TU.02.01/VI.I/2047/2016 tanggal 5 Desember 2016, perihal Usulan Penetapan SNI Komite Teknis 11-04 In-Vitro Diagnostik;



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

- 3 -

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL TENTANG PENETAPAN STANDAR NASIONAL INDONESIA *INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION* 10993-6:2017 EVALUASI BIOLOGIS ALAT KESEHATAN — BAGIAN 6: UJI EFEK LOKAL SETELAH IMPLANTASI.
- PERTAMA : Menetapkan Standar Nasional Indonesia *International Organizations for Standardization* (SNI ISO) 10993-6:2017 Evaluasi Biologis Alat Kesehatan —Bagian 6: Uji Efek Lokal Setelah Implantasi.
- KEDUA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 16 Februari 2017

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL,



BAMBANG PRASETYA