



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

KEPUTUSAN KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

NOMOR 82/KEP/BSN/4/2016

TENTANG

PENETAPAN 7 (TUJUH) STANDAR NASIONAL INDONESIA

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 Penetapan 7 (tujuh) Standar Nasional Indonesia;

Mengingat. ...



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 84/M Tahun 2012 tentang Pengangkatan Kepala Badan Standardisasi Nasional;

Memperhatikan : Surat Wakil Komite Teknis 11-03 Bidang Peralatan Kesehatan, Direktorat Jenderal Bina Upaya Kesehatan, Kementerian Kesehatan; Nomor: UK.01.20/V.5/5728/2015 tanggal 31 Desember 2015 perihal Penyerahan Dokumen RSNI3;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL TENTANG PENETAPAN 7 (TUJUH) STANDAR NASIONAL INDONESIA.

PERTAMA : Menetapkan 7 (tujuh) Standar Nasional Indonesia sebagaimana tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.

KEDUA...



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

- 3 -

- KEDUA : Dokumen Standar Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam diktum PERTAMA merupakan satu kesatuan dan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- KETIGA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 22 April 2016

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL,

BAMBANG PRASETYA

LAMPIRAN. ...



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

- 3 -

- KEDUA : Dokumen Standar Nasional Indonesia sebagaimana dimaksud dalam diktum PERTAMA merupakan satu kesatuan dan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan ini.
- KETIGA : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

pada tanggal 22 April 2016

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL,

BAMBANG PRASETYA

LAMPIRAN. ...



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

- 4 -

LAMPIRAN

KEPUTUSAN KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL

NOMOR : 82/KEP/BSN/4/2016

TANGGAL : 22 April 2016

DAFTAR PENETAPAN 7 (TUJUH) STANDAR NASIONAL INDONESIA

Nomor urut	Nomor Standar Nasional Indonesia	Judul Standar Nasional Indonesia
(1)	(2)	(3)
1.	SNI IEC 60601-2-24:2016	Peralatan elektromedik – Bagian 2-24: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial pompa infus dan pengontrolnya (IEC 60601-2-24:2012 ed 2.0, IDT)
2.	SNI IEC 60601-2-27:2016	Peralatan elektromedik – Bagian 2-27: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial peralatan monitor elektrokardiografik (IEC 60601-2-27:2011 ed 3.0, IDT)
3.	SNI IEC/TR 60930:2016	Pedoman untuk petugas penatalaksanaan dan paramedis yang berhubungan dengan keselamatan penggunaan peralatan elektromedik dan sistem elektromedik (IEC/TR 60930:2008 ed 2.0, IDT)



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

- 5 -

Nomor urut	Nomor Standar Nasional Indonesia	Judul Standar Nasional Indonesia
(1)	(2)	(3)
4.	SNI IEC/TR 61289:2016	Peralatan bedah frekuensi tinggi - Pengoperasian dan pemeliharaan (IEC/TR 61289:2011 ed 1.0, IDT)
5.	SNI ISO 10651-4:2016	Ventilator paru - Bagian 4: Persyaratan khusus untuk resusitasi manual (ISO 10651-4:2002 ed 1.0, IDT)
6.	SNI ISO 10651-5:2016	Ventilator paru untuk penggunaan medis - Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial - Bagian 5: Resusitator darurat dengan tenaga gas (ISO 10651-5:2006 ed 1.0, IDT)
7.	SNI ISO 27427:2016	Peralatan anestesi dan respirasi - Sistem nebulasi dan komponennya (ISO 27427:2013 ed 3.0, IDT)

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL,

BAMBANG PRASETYA



BADAN STANDARDISASI NASIONAL

- 5 -

Nomor urut	Nomor Standar Nasional Indonesia	Judul Standar Nasional Indonesia
(1)	(2)	(3)
4.	SNI IEC/TR 61289:2016	Peralatan bedah frekuensi tinggi – Pengoperasian dan pemeliharaan (IEC/TR 61289:2011 ed 1.0, IDT)
5.	SNI ISO 10651-4:2016	Ventilator paru – Bagian 4: Persyaratan khusus untuk resusitasi manual (ISO 10651-4:2002 ed 1.0, IDT)
6.	SNI ISO 10651-5:2016	Ventilator paru untuk penggunaan medis – Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial – Bagian 5: Resusitator darurat dengan tenaga gas (ISO 10651-5:2006 ed 1.0, IDT)
7.	SNI ISO 27427:2016	Peralatan anestesi dan respirasi – Sistem nebulasi dan komponennya (ISO 27427:2013 ed 3.0, IDT)

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL,

BAMBANG PRASETYA