

 BADAN STANDARDISASI NASIONAL	ABSTRAK PERATURAN	Nomor Dok : F.U..... Revisi : 0 Tgl. Terbit : 10-05-2022 Halaman : 1 dari 2
---	--------------------------	--

SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN

2020

PBSN NO 3, BN 2020/NO.1127, 281 HLM

PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL TENTANG SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PENANGANAN PRODUK KESEHATAN

- ABSTRAK : - Bahwa dengan adanya perubahan Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Penanganan Produk Kesehatan, diperlukan penyesuaian terhadap skema penilaian kesesuaian guna meningkatkan daya saing produk peralatan dan penanganan produk kesehatan. Beberapa ketentuan dalam Lampiran sebagaimana tercantum dalam Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 5 Tahun 2019 tentang Skema Penilaian Kesesuaian Terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Penanganan Produk Kesehatan sudah tidak sesuai dengan kebutuhan kegiatan penilaian kesesuaian, sehingga perlu diganti. Berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud diatas, serta untuk melaksanakan ketentuan Pasal 42 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional, perlu menetapkan Peraturan Badan Standardisasi Nasional tentang Skema Penilaian Kesesuaian Terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Penanganan Produk Kesehatan.
- Dasar Hukum Peraturan Badan Standardisasi Nasional ini adalah: UU No. 20 Tahun 2014; PP No. 34 Tahun 2018; Perka No. 2 Tahun 2017, PBSN No. 10 Tahun 2018.

 BADAN STANDARDISASI NASIONAL	ABSTRAK PERATURAN	Nomor Dok : F.U..... Revisi : 0 Tgl. Terbit : 10-05-2022 Halaman : 2 dari 2
---	--------------------------	--

- Dalam Peraturan Badan ini diatur tentang Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan meliputi Skema Penilaian Kesesuaian untuk produk: Tempat tidur pasien non elektrik, Inkubator infant, Unit anestesi, Oksimeter pulsa, Sistem elektrokardiografis ambulatori, Peralatan dental, Tensimeter non-invasif, Tempat tidur pasien elektromedik, Peralatan bedah frekuensi tinggi dan aksesorinya, Implan pengganti sendi, Ventilator paru, Alat suntik sekali pakai, Pipa jarum baja tahan karat, Sarung tangan medis, Alat transfusi, Masker medis, Wadah plastik untuk darah, dan Alat pelindung radiasi sinar-x. Skema Penilaian Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Peraturan BSN ini digunakan untuk pelaksanaan Sertifikasi produk. Penetapan Skema Penilaian Kesesuaian terhadap SNI sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan sebagaimana dimaksud pada Peraturan BSN ini dilaksanakan berdasarkan petunjuk teknis sebagaimana tercantum dalam Lampiran I sampai dengan Lampiran XVIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Bahwa pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, sertifikat yang diterbitkan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini tetap berlaku sampai dengan berakhirnya masa sertifikat, dan proses Sertifikasi yang menggunakan skema Sertifikasi sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap dilaksanakan berdasarkan skema yang diacu oleh LSPro.

- CATATAN :**
- Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan tanggal 14 Juli 2020, ditetapkan pada tanggal 19 Maret 2020.
 - Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, PBSN No. 5 Tahun 2019, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.
 - Lamp. : 275 hlm