

### Applicant Details

Standard(s) <input type="checkbox"/> ISO 13485:2003 <input type="checkbox"/> ISO 13485:2016	<input type="checkbox"/> Existing Client of TÜV NORD since: <input type="checkbox"/> New Application
Applicant or Client Name	
Location / Site / Unit (including remote sites)	
Scope of Certification and Exclusions from Certification :	
Scope of certification according to regulation : <input type="checkbox"/> Kemenkes 1189 : 2010 <input type="checkbox"/> Kemenkes 1190 : 2010 <input type="checkbox"/> Kemenkes 1191 : 2012	
Description of the main Products / Services	
Which parts of the manufacturing process subcontracted/ outsourced: (Design, production, Assembly, Sterilization, coating, Cleaning, etc.)	
Management Representative / Contact Person for this Application	Phone, Fax, Email
Person authorised to sign contractual documents	Phone, Fax, Email

### Production / Service Details

The following questions should only be answered for the part of the company **to be covered by the scope of certification**. These questions help to determine the necessary effort to conduct the audit.

Total Employees	Production	Design/Development	Number of Shifts	Non-shift Employees	Shift Employees
Quality Assurance	Administration	Other	Size of Shift 1	Size of Shift 2	Size of Shift 3
System implemented since		<input type="checkbox"/> Interested in Pre-Audit <input type="checkbox"/> Not interested in Pre-Audit		Estimated date of the audit	

**Notes** **Total Employees:** The number of people working within the scope of certification. This includes employees of remote sites or locations if they are to be included into the certification (e.g. branch offices, additional plants, etc.). Please also split the figure into the five different categories we have provided.  
**Number of Shifts:** For a single-shift operation, please enter "1". Shifts are typically morning, evening and night (for three shifts). Please enter the number of shift-working employees in the proper fields.  
**Shift/Non-shift Employees:** Non-shift employees are those employees who will not participate in shift work. Typically, these people work parallel to the day shift and have administrative or managing functions. Shift employees are typically production employees and their supervisors.

### Remote Sites / Locations, Multisite Details

Please answer these details if and only if your company operates at a number of locations apart from the central location (e.g. head office, main production facility). If there are more than 6 sites, just fill in the top line and provide additional details on an attached sheet.

Total number of sites		Average size of sites			<input type="checkbox"/> Interested in Multisite/Sampling Certification <input type="checkbox"/> Not interested in Multisite/Sampling Certification	
Head Office	Size of Site 1	Size of Site 2	Size of Site 3	Size of Site 4	Size of Site 5	Size of Site 6
Location	Location	Location	Location	Location	Location	Location

If you prefer more information about the application and benefits of multisite certification, please ask you TUV NORD office to explain the procedure to you. Our staff will help you to determine whether you are eligible, and which is the best way for you to apply the process.

## Product category based on DPLS-11

NO	Main Technical Area	Technical area
1	Alat kesehatan non –aktif,	<p>A. <u>Alat kesehatan non aktif umum, non-implan</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan non aktif untuk anestesi, emergensi, dan perawatan intensif.</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan non aktif untuk injeksi, infuse, tranfusi dan dialisis.</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan non aktif untuk ortopedi dan rehabilitasi.</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan non aktif untuk fungsi; pengukuran.</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan non aktif untuk mata Instrumen non aktif.</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kontrasepsi.</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan non aktif untuk disinfeksi, pembersihan, pembilasan.</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan non aktif untuk fertilisasi in vitro (IVO) dan teknologi penunjang reproduksi (ART).</li> </ul> <p>B. <u>Implan non aktif</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Implan kardiovaskular non aktif</li> <li><input type="checkbox"/> Implan ortopedi non aktif</li> <li><input type="checkbox"/> Implan fungsional non aktif</li> <li><input type="checkbox"/> Implan jaringan lunak non aktif</li> </ul> <p>C. <u>Alat kesehatan untuk perawatan luka</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Perban dan penutup luka</li> <li><input type="checkbox"/> Benang bedah dan penjepit (clamps)</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan lainnya untuk perawatan luka</li> </ul> <p>D. <u>Alat kesehatan gigi non aktif dan aksesorinya</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan gigi non aktif, perlengkapan (equipment) dan instrumen</li> <li><input type="checkbox"/> Material gigi dan Gigi implan</li> </ul> <p>E. <u>Alat kesehatan non aktif /ainnya</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/></li> </ul>
2	Alat Kesehatan aktif non implan	<p>A. <u>Alat kesehatan aktif umum</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan untuk sirkulasi darah ekstra korporeal, infuse dan haemopheresis</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan pernafasan termasuk ruang hiperbarik untuk terapi oksigen, anestesi inhalasi.</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan untuk merangsang atau menghambat</li> <li><input type="checkbox"/> Alat bedah aktif</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan mata aktif</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan gigi aktif</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan untuk disinfeksi dan sterilisasi</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan aktif untuk rehabilitasi dan prostheses</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan aktif untuk transportasi dan untuk memposisikan pasien</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan aktif untuk fertilisasi in vitro (IVF) dan teknologi penunjang reproduksi (ART)</li> <li><input type="checkbox"/> Perangkat lunak</li> </ul> <p>B. <u>Devices for imaging (non-accredited)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Devices utilizing ionizing rays</li> <li><input type="checkbox"/> Devices utilizing non-ionizing rays</li> </ul> <p>C. <u>Alat pemantauan</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Alat pemantauan untuk parameter fisiologi non vital</li> <li><input type="checkbox"/> Alat pemantauan parameter fisiologi vital</li> </ul>

		<p><b>D. <u>Alat kesehatan untuk terapi radiasi dan terapi panas (non-accredited)</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Alat yang menggunakan radiasi pengion</li> <li><input type="checkbox"/> Alat yang menggunakan radiasi non pengion</li> <li><input type="checkbox"/> Alat untuk meningkatkan atau menurunkan suhu</li> <li><input type="checkbox"/> Alat untuk (extracorporal) terapi gelombang kejut (litotripsi)</li> </ul>
		<p><b>E. <u>Alat kesehatan aktif (non implant) lainnya</u></b></p>
<b>3</b>	<p><b>Alat Kesehatan implan aktif (Non-accredited)</b></p>	<p><b>A. <u>Alat kesehatan implan aktif umum</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan implan aktif untuk merangsang atau menghambat</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan implan aktif untuk menghantarkan obat atau zat lain</li> <li><input type="checkbox"/> Alat kesehatan implan aktif substitusi atau pengganti fungsi organ</li> </ul> <p><b>B. <u>Alat kesehatan implan aktif lainnya</u></b></p>
<b>4</b>	<p><b>Alat kesehatan diagnostik in vitro (IVD) (Non-accredited)</b></p>	<p><b>A. <u>Reagen dan produk reagen, kalibrator dan material control untuk:</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> (kimia klinik, imunokimia (imunologi), hematologi/hemostasis, imunoematologi), Mikrobiologi, Imunologi, infeksi Histology/sitologi Uji genetik</li> </ul> <p><b>B. <u>Perangkat lunak dan instrumen diagnostik in vitro.</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/></li> </ul> <p><b>C. <u>Alat kesehatan diagnostic in vitro lainnya</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/></li> </ul>
<b>5</b>	<p><b>Metode Sterilisasi untuk alat</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> A. Sterilisasi gas etilenoksida (EOG)</li> <li><input type="checkbox"/> B. Uap panas</li> <li><input type="checkbox"/> C. Proses aseptik</li> <li><input type="checkbox"/> D. Sterilisasi radiasi (missal sinar gama, sinar X, berkas electron)</li> <li><input type="checkbox"/> E. Metode sterilisasi lainnya</li> </ul>
<b>6</b>	<p><b>Alat kesehatan yang mengandung / menggunakan zat / teknologi khusus (Non-accredited)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> A. Alat kesehatan yang mengandung obat</li> <li><input type="checkbox"/> B. Alat kesehatan yang menggunakan jaringan yang berasal dari hewan</li> <li><input type="checkbox"/> C. Alat kesehatan yang mengandung derivat darah manusia</li> <li><input type="checkbox"/> D. Alat kesehatan yang menggunakan mikromekanik</li> <li><input type="checkbox"/> E. Alat kesehatan yang menggunakan nano material</li> <li><input type="checkbox"/> F. Alat kesehatan yang menggunakan pelapisan aktif biologi dan / atau material atau secara keseluruhan atau sebagian besar terserap</li> </ul>

Completed by client :

Date :

## **Evaluation by the Certification Body**

Evaluasi oleh Lembaga Sertifikasi

### **1. Company details complete?**

Rincian perusahaan lengkap?

- yes       no       Remarks / additionally required information:  
ya            tidak            keterangan / tambahan informasi yang di butuhkan

### **2. Attached documents complete?**

Dokumen terlampir lengkap?

document: NPWP, legal document (SUIP, AKTA, TDP, etc.), company policy, procedure, organization structure, business process, etc.

dokumen: NPWP, dokumen hukum (SUIP, AKTA, TDP, dll), kebijakan perusahaan, prosedur, struktur organisasi, proses bisnis, dll.

- yes       no       Remarks / additionally required information:  
ya            tidak            keterangan / tambahan informasi yang di butuhkan

### **3. Implementation and application of the management system sufficient?**

Implementasi dan penerapan sistem manajemen yang memadai?

- yes       no       Remarks / additionally required information:  
ya            tidak            keterangan / tambahan informasi yang di butuhkan

### **4. In case of multisite certification (not applicable for ISO 37001)**

Dalam hal sertifikasi multisite (tidak berlaku untuk ISO 37001)

Number of sample site need to be audited: \_\_\_\_\_ sites

Jumlah situs sampel yang perlu diaudit: \_\_\_\_\_ situs

### **5. Is the scope of certificate and mandays audit appropriate?**

Apakah ruang lingkup audit sertifikat dan mandat sesuai?

- yes       no       Remarks / additionally required information:  
ya            tidak            keterangan / informasi yang dibutuhkan

### **6. CB has the competence personal (auditor or expert) to perform the audit activity?**

CB memiliki kompetensi pribadi (auditor atau ahli) untuk melakukan kegiatan audit?

- yes       no       Remarks / additionally required information:  
ya            tidak            keterangan / informasi yang di butuhkan

### **7. Any other points influencing the certification activity are taken into account? (language, safety conditions, threats to impartiality, etc.)**

Poin lain yang mempengaruhi kegiatan sertifikasi diperhitungkan? (bahasa, kondisi keamanan, ancaman terhadap ketidakberpihakan, dll.)

- yes       no       Remarks / additionally required information:  
ya            tidak            keterangan / informasi yang di butuhkan

Jakarta, \_\_\_\_\_

Place / Date

\_\_\_\_\_   
Head of CB / Auditor Signature