# SURAT PERMOHONAN SERTIFIKASI

**Kepala/Kop surat Perusahaan**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | tempat, tanggal - bulan - tahun |
| Nomor | : |  |  |
| Lampiran | : |  |  |
| Perihal | : | **Permohonan Sertifikasi/ Sertifikasi Ulang/Perluasan Ruang Lingkup Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI \*)** |
| Kepada Yth.Kepala Balai Pengamanan Alat dan Fasilitas Kesehatan JakartadiJakartaDengan ini kami mengajukan permohonan sertifikasi / Sertifikasi ulang / Perluasan Ruang Lingkup**\*)** Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI untuk : |
|  | Nama Perusahaan | :  |
|  | Alamat Perusahaan | : |
|  | Nama PabrikanLokasi Gudang Penyimpanan | :: |
|  | Lokasi Pabrik  |  |  | : |
|  | Tipe / Varian/ jenis |  | : |
|  | Merek Dagang | : |
|  | No. SNI & Judul SNI Produk | : |
|  | Sistem Manajemen Mutu yang diacu | : |
| Berkenaan dengan hal tersebut di atas, untuk diproses lebih lanjut maka kami sampaikan kelengkapan dokumen-dokumen yang diperlukan sebagaimana terlampir. |
| Demikian atas perhatiannya, kami ucapkan terima kasih. |
|  |  |  |  | **Nama Perusahaan** Materai, cap dan tanda tanganNama Jabatan |
| *\*) Coret yang tidak perlu* |

Lampiran surat permohonan sertifikasi / Sertifikasi ulang / Perluasan Ruang Lingkup **\*)**

Sertifikat Produk Penggunaan Tanda SNI.

Nomer :

Tanggal :

1. **DAFTAR LAMPIRAN DOKUMEN PERMOHONAN SPPT SNI (UNTUK PERMOHONAN AWAL)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **No** | **Jenis Dokumen** | **Perusahaan Terlampir (V)** | **Pemeriksaan Kaji Ulang LSPro** |
| **Hasil pemeriksaan** | **Keterangan** |
| 1 | Daftar Isian Permohonan |  |  |  |
| a. Pengendalian Mutu Produk Perusahaan |  |  |  |
| b. Pengendalian Bahan Baku dan Critical component |  |  |  |
| c. Proses Produksi dan Pengendalian Mutunya |  |  |  |
| d. Peralatan Produksi |  |  |  |
| e. Peralatan Inspeksi/ Pengujian |  |  |  |
| 2 | Bagan Organisasi Perusahaan |  |  |  |
| 3 | Bio Data Wakil Manajemen/ personel penanggung jawab proses produksi |  |  |  |
| 4 | Bagan/ Peta Proses Produksi termasuk proses yang disubkontrakkan ke pihak lain |  |  |  |
| 5 | Pernyataan Penerapan dan Kesesuaian |  |  |  |
| 6 | a. Pedoman Mutu/ Manual Mutu |  |  |  |
| b. Prosedur Sistem Mutu |  |  |  |
| c. Daftar Induk Dokumen |  |  |  |
| 7 | Ilustrasi dan cara Pembubuhan Tanda SNI |  |  |  |
| 8 | Sertifikat Sistem Manajemen Mutu/ Produk  |  |  |  |
| 9 | Bukti pemenuhan persyaratan izin usaha perusahaan : |  |  |  |
| a. |  |  |  |
| b. |  |  |  |
| c. |  |  |  |
| 10 | Legalitas hukum pabrikana.b.c. |  |  |  |
| 11 | Pemenuhan persyaratan tentang pendaftaran dan hak kepemilikan atas merek yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia |  |  |  |
| 12 | Pernyataan bahwa Pemohon sertifikasi bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses sertifikasi dan bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan sertifikasi |  |  |  |
| 13 | Desain produk dan spesifikasi teknis |  |  |  |
| 14 | Foto Produk |  |  |  |
| 15 | Petunjuk Penggunaan |  |  |  |
| 16 | Label produk |  |  |  |
| 17 | Dokumentasi informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk |  |  |  |
| 18 | Dokumentasi informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, daftar peralatan, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi, dan bukti atau segel tera atau tera ulang untuk alat ukur yang digunakan dalam pengukuran  |  |  |  |
| 19 | Dokumentasi informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia |  |  |  |
| 20 | Dokumen manajemen resiko |  |  |  |
| 21 | Laporan Hasil Uji Produk satu tahun terakhir |  |  |  |

1. **DAFTAR PERTANYAAN KETIDAKBERPIHAKAN**
	1. Apakah perusahaan Saudara bagian dari satu perusahaan induk atau atau memiliki hubungan kepemilikan dengan perusahaan lain yang sudah pernah mengajukan produk untuk disertifkasi oleh BPAFK Jakarta?

Jawab: Ya / Tidak

Jika Ya, apakah nama perusahaan dan produk tersebut?

Jawab:

* 1. Apakah dalam proses mendesain produk yang diajukan untuk disertifikasi menggunakan tenaga ahli atau konsultan?

Jawab: Ya / Tidak

Jika Ya, mohon jelaskan nama konsultan tersebut, perusahaan dan alamatnya.

Jawab:

* 1. Apakah Perusahaan Saudara telah menerapkan sistem mutu baik yang bersifat wajib (CPAKB) atau sukarela (ISO 9001, ISO 13485)?

Jawab: Ya / Tidak

Jika Ya, apa sistem mutu yang sudah diimplementasikan?

Jawab:

* 1. Apakah dalam proses menyusun dokumen mutu yang diimplementasikan didampingi oleh tenaga ahli atau konsultan?

Jawab: Ya / Tidak

Jika Ya, mohon jelaskan nama konsultan tersebut, perusahaan dan alamatnya.

Jawab:

* 1. Apakah Perusahaan Saudara mengetahui bahwa BPAFK memberikan pelayanan bimbingan teknis kepada pelanggannya (contoh: pelatihan teknis)?

Jawab: Ya / Tidak

Jika Ya, pelayanan apa yang pernah Perusahaan Saudara dapatkan?

Jawab:

* 1. Jika perusahaan Saudara pernah berinteraksi dengan personel BPAFK Jakarta, sebutkan nama personel tersebut dan kegiatan apa yang terkait dengan personel tersebut?

Jawab:

Pertanyaan

Nama Perusahaan Petugas Kaji Ulang LSPro,

Cap dan tanda tangan tanda tangan

 Nama Nama

Jabatan Jabatan

*\*) Coret yang tidak perlu*