



PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 6 TAHUN 2025
TENTANG
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR NASIONAL
INDONESIA SEKTOR PRODUK PERALATAN KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa 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 Produk Peralatan Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2014 tentang Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 216, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5584);
2. Peraturan Pemerintah Nomor 34 Tahun 2018 tentang Sistem Standardisasi dan Penilaian Kesesuaian Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 110, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6225);
3. Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2018 tentang Badan Standardisasi Nasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 10);
4. Peraturan Kepala Badan Standardisasi Nasional Nomor 2 Tahun 2017 tentang Penggunaan Tanda Standar Nasional Indonesia dan Tanda Kesesuaian Berbasis Standar Nasional Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 821);
5. Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 10 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Standardisasi Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1037) sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 8 Tahun 2023 tentang Perubahan Kedua atas Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 10 Tahun 2020 tentang Organisasi dan

- Tata Kerja Badan Standardisasi Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 747);
6. Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 9 Tahun 2023 tentang Tata Cara Penyusunan Skema Penilaian Kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 749);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL TENTANG SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR NASIONAL INDONESIA SEKTOR PRODUK PERALATAN KESEHATAN.

BAB I
KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Skema Penilaian Kesesuaian adalah aturan, prosedur, dan manajemen yang berlaku untuk melaksanakan penilaian kesesuaian terhadap barang, jasa, sistem, proses, dan/atau personal dengan persyaratan acuan.
2. Persyaratan Acuan adalah dokumen yang memuat kriteria yang digunakan sebagai acuan persyaratan barang, jasa, sistem, proses, atau personal.
3. Standar Nasional Indonesia yang selanjutnya disingkat SNI adalah standar yang ditetapkan oleh Badan Standardisasi Nasional dan berlaku di wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia.
4. Sertifikat adalah jaminan tertulis yang menyatakan bahwa barang, jasa, sistem, proses, atau personal telah memenuhi Persyaratan Acuan.
5. Sertifikasi adalah rangkaian kegiatan penilaian kesesuaian yang berkaitan dengan pemberian jaminan tertulis bahwa barang, jasa, sistem, proses, atau personal telah memenuhi standar dan/atau regulasi.
6. Transfer Sertifikasi adalah pengalihan Sertifikat SNI yang masih berlaku dari suatu lembaga Sertifikasi produk penerbit Sertifikat kepada lembaga Sertifikasi produk penerima Sertifikat.
7. Badan Standardisasi Nasional yang selanjutnya disingkat BSN adalah lembaga pemerintah nonkementerian yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang standardisasi dan penilaian kesesuaian.
8. Komite Akreditasi Nasional yang selanjutnya disingkat KAN adalah lembaga nonstruktural yang bertugas dan bertanggung jawab di bidang akreditasi lembaga penilaian kesesuaian.
9. Lembaga Sertifikasi Produk yang selanjutnya disebut LSPro adalah lembaga penilaian kesesuaian milik pihak ketiga yang mengoperasikan skema Sertifikasi produk untuk memberikan jaminan tertulis bahwa

suatu barang, proses, atau jasa telah memenuhi standar dan/atau regulasi.

10. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah Negara Kesatuan Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian, menyelenggarakan kegiatan usaha dalam berbagai bidang ekonomi.
11. Barang Terbatas adalah barang yang diproduksi dalam satu *batch/lot* yang memiliki bahan baku, komponen, proses, dan spesifikasi yang sama.

Pasal 2

- (1) Skema Penilaian Kesesuaian yang diatur dalam Peraturan Badan ini digunakan sebagai pedoman dalam melaksanakan Sertifikasi terhadap produk peralatan kesehatan berdasarkan Persyaratan Acuan.
- (2) Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh LSPro yang telah diakreditasi KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065.
- (3) Dalam hal LSPro sebagaimana dimaksud pada ayat (2) belum tersedia, BSN dapat menunjuk LSPro dengan ruang lingkup yang sejenis.

Pasal 3

Skema Penilaian Kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (1) paling sedikit memuat:

- a. Persyaratan Acuan;
- b. prosedur administratif;
- c. jenis kegiatan penilaian kesesuaian;
- d. bukti kesesuaian; dan
- e. pengawasan oleh LSPro.

Pasal 4

Penerapan Skema Penilaian Kesesuaian bagi usaha mikro dan kecil dilakukan dengan mempertimbangkan kondisi usaha mikro dan kecil yang mencakup:

- a. ruang lingkup dan lokasi usaha;
- b. jumlah personel;
- c. risiko ketidaksesuaian; dan/atau
- d. kompleksitas produksi.

BAB II

PERSYARATAN ACUAN

Pasal 5

Persyaratan Acuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a ditetapkan oleh Kepala BSN.

BAB III PROSEDUR ADMINISTRATIF

Pasal 6

Prosedur administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b berisi:

- a. pengajuan Sertifikasi yang terdiri atas:
 1. permohonan Sertifikasi; dan
 2. kelengkapan permohonan Sertifikasi, dan
- b. seleksi yang meliputi:
 1. tinjauan permohonan Sertifikasi;
 2. penandatanganan perjanjian Sertifikasi; dan
 3. penyusunan rencana evaluasi.

Pasal 7

- (1) Pengajuan Sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a, dilakukan melalui:
 - a. penyusunan format permohonan Sertifikasi oleh LSPro yang berisi seluruh informasi pemohon, informasi barang, dan informasi proses produksi, untuk diisi oleh Pelaku Usaha; dan
 - b. pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha.
- (2) Pelaku Usaha sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi kriteria sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tata cara pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian.

Pasal 8

Kelengkapan permohonan Sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf a paling sedikit berupa:

- a. informasi pemohon, yang terdiri atas:
 1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggung jawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
 2. bukti pemenuhan persyaratan izin berusaha berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 3. bukti pemenuhan persyaratan izin edar peralatan kesehatan nonradiasi berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan;
 4. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang hukum;
 5. pernyataan bahwa pemilik merek bertanggung jawab penuh terhadap pemenuhan persyaratan SNI untuk barang yang diproduksi dipabriknya sendiri;
 6. bukti perjanjian alihdaya yang mengikat secara hukum dengan pihak lain yang memiliki pabrik yang berdomisili di Indonesia atau di luar

Indonesia untuk melakukan pembuatan barang dalam hal pemohon merupakan pemegang hak merek sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku di wilayah Republik Indonesia, serta menetapkan spesifikasi dan melakukan perancangan barang;

7. bukti perjanjian alihdaya yang mengikat secara hukum dengan pihak lain yang memiliki pabrik yang berdomisili di Indonesia atau di luar Indonesia untuk melakukan perancangan barang dan pembuatan barang dalam hal pemohon merupakan pemegang hak merek sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku di wilayah Republik Indonesia dan menetapkan spesifikasi barang;
 8. bukti perjanjian yang mengikat secara hukum dalam melakukan pembuatan barang untuk pihak lain yang memiliki hak merek, menetapkan spesifikasi dan melakukan perancangan barang dalam hal pemohon melakukan pembuatan barang di pabrik yang berkedudukan hukum di wilayah Republik Indonesia;
 9. bukti perjanjian yang mengikat secara hukum dengan pihak lain yang berdomisili di luar negeri yang memiliki hak merek, menetapkan spesifikasi barang dalam hal pemohon melakukan perancangan dan pembuatan barang di wilayah Republik Indonesia;
 10. bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia, dalam hal pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, yang menetapkan spesifikasi barang dan melakukan perancangan dan pembuatan barang;
 11. pernyataan bahwa pemohon bertanggung jawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi; dan
 12. informasi seluruh lokasi pabrik yang digunakan untuk memproduksi barang yang disertifikasi;
- b. informasi barang, yang terdiri atas:
1. merek, jenis/tipe/klasifikasi berdasarkan standar/kelas dan model sesuai dengan katalog produk;
 2. nomor dan judul SNI yang digunakan sebagai Persyaratan Acuan;
 3. daftar bahan baku, komponen, dan/atau *technical data sheet*;
 4. label barang atau ilustrasi label barang;

5. dokumen deskripsi teknis dan/atau dokumen penyerta termasuk keterangan kegunaan, cara penggunaan, peringatan, dan sebagainya yang perlu diketahui oleh pengguna dengan informasi berbahasa Indonesia;
 6. dokumen gambar rancangan atau desain barang yang dilengkapi diagram kelistrikan dan spesifikasi barang;
 7. foto barang dari arah depan, belakang, samping, atas, bawah, dan foto rangkaian produk serta foto komponen kritis produk;
 8. laporan hasil pengujian barang dan/atau Sertifikat uji tipe (*type testing*) harus mewakili seluruh klasifikasi, model, dan tipe yang diajukan untuk disertifikasi, yang diterbitkan oleh:
 - a. laboratorium pengujian; dan/atau
 - b. lembaga Sertifikasi, yang diakreditasi oleh KAN/badan akreditasi penandatangan *International Accreditation Forum/International Laboratory Accreditation Cooperation Multilateral Recognition Arrangement*;
 9. barang yang diuji atau disertifikasi uji tipe dinyatakan telah mewakili seluruh jenis, spesifikasi, dan klasifikasi sebagaimana dimaksud pada angka 8 (delapan) apabila memiliki kesamaan:
 - a. bahan baku;
 - b. komponen;
 - c. proses; dan
 - d. spesifikasi, dan
 10. laporan hasil pengujian barang sebagaimana dimaksud pada angka 8 (delapan) diterbitkan paling lama 1 (satu) tahun sebelum pengajuan sertifikasi; dan
- c. informasi proses produksi, yang terdiri atas:
1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik dalam hal berbeda dengan legalitas pemohon;
 2. struktur organisasi, nama, dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
 3. informasi tentang pemasok, prosedur evaluasi pemasok, dan prosedur inspeksi bahan baku dan/atau komponen;
 4. informasi tentang proses pembuatan barang yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang dialihdayakan ke pihak lain;
 5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin sesuai dengan Persyaratan Acuan, penanganan barang yang tidak sesuai, daftar peralatan produksi, serta Sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu barang yang disertifikasi;
 6. informasi tentang pengemasan dan pengelolaan barang di gudang akhir sebelum dikirimkan

- dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
7. lokasi gudang penyimpanan barang di wilayah Republik Indonesia; dan/atau
 8. dalam hal tersedia, menyampaikan Sertifikat penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001, ISO 9001, SNI ISO 13485, atau ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh:
 - a) KAN; atau
 - b) badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum/ International Laboratory Accreditation Cooperation Multilateral Recognition Arrangement* dengan ruang lingkup yang sesuai.

Pasal 9

Dalam pelaksanaan tinjauan permohonan Sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b angka 1, LSPro harus memastikan:

- a. informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 telah lengkap dan memenuhi persyaratan;
- b. kemampuan untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi; dan
- c. dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

Pasal 10

- (1) Penandatanganan perjanjian Sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b angka 2, dilakukan setelah:
 - a. permohonan Sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan; dan
 - b. pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro.
- (2) Perjanjian Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditandatangani oleh pemohon dan LSPro.

Pasal 11

- (1) LSPro menyusun rencana evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 huruf b angka 3, berdasarkan hasil tinjauan terhadap permohonan Sertifikasi.
- (2) Rencana evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda asesmen proses produksi serta audit sistem manajemen produksi
- (3) Rencana evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup barang.

- (4) Pelaksanaan evaluasi yang telah direncanakan oleh LSPro sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kompetensi:
- a. pengetahuan mengenai SNI produk peralatan kesehatan;
 - b. pengetahuan dan/atau pengalaman mengenai sektor produk peralatan kesehatan;
 - c. pengetahuan mengenai proses produksi produk peralatan kesehatan sesuai dengan lingkup SNI;
 - d. pemahaman dan pengalaman tentang prinsip, praktik, dan teknik audit sesuai SNI ISO 19011;
 - e. pemahaman mengenai proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro;
 - f. pemahaman mengenai standar sistem manajemen mutu;
 - g. pemahaman mengenai teknik pengambilan contoh; dan
 - h. pengetahuan mengenai peraturan perundang-undangan terkait barang yang diajukan untuk disertifikasi.

Pasal 12

Dalam hal pemohon Sertifikasi merupakan usaha mikro dan kecil sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4, Sertifikasi dilakukan dengan ketentuan sebagai berikut:

- a. dengan metode:
 1. luring; atau
 2. daring; dan
- b. dilakukan oleh auditor atau tim audit dengan waktu yang digunakan:
 1. 1 (satu) orang personel selama 1 (satu) hari;
 2. 1 (satu) orang personel selama 2 (dua) hari; atau
 3. 2 (dua) orang personel selama 1 (satu) hari.

BAB IV

JENIS KEGIATAN PENILAIAN KESESUAIAN

Bagian Kesatu Umum

Pasal 13

Jenis kegiatan Penilaian Kesesuaian sektor produk peralatan kesehatan dilakukan melalui tahapan:

- a. determinasi;
- b. tinjauan; dan
- c. penetapan.

Bagian Kedua Determinasi

Pasal 14

Determinasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf a dilaksanakan melalui:

- a. evaluasi tahap 1 (satu); dan

b. evaluasi tahap 2 (dua).

Pasal 15

- (1) LSPro melakukan evaluasi tahap 1 (satu) untuk memastikan dan mengevaluasi kesesuaian informasi yang disampaikan pemohon sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8.
- (2) Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan melalui evaluasi laporan hasil pengujian barang dengan memperhatikan:
 - a. kesesuaian terhadap persyaratan SNI;
 - b. kesetaraan metode uji yang digunakan; dan
 - c. penggunaan laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 sesuai lingkup yang akan disertifikasi.
- (3) Hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) yang menyatakan kesesuaian antara informasi dan laporan hasil pengujian, hasil evaluasi tahap 1 (satu) menjadi dasar LSPro melaksanakan evaluasi tahap 2 (dua).
- (4) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menunjukkan ketidaksesuaian, pemohon diminta untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.
- (5) Dalam hal LSPro menemukan ketidaksesuaian terhadap laporan hasil pengujian, tindakan perbaikan sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat mencakup pengujian ulang untuk parameter yang tidak sesuai berdasarkan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (6) Apabila pemohon tidak dapat menyelesaikan tindakan perbaikan sesuai jangka waktu yang ditetapkan, LSPro menghentikan proses Sertifikasi dan tidak melanjutkan proses Sertifikasi ke evaluasi tahap 2 (dua).
- (7) Apabila pemohon dapat menyelesaikan perbaikan sesuai jangka waktu yang ditetapkan, LSPro melanjutkan proses ke evaluasi tahap 2 (dua).

Pasal 16

- (1) Evaluasi tahap 2 (dua) sebagaimana dimaksud dalam Pasal 15 ayat (7) dilaksanakan melalui:
 - a. asesmen proses produksi; dan
 - b. audit sistem manajemen produksi.
- (2) Kegiatan asesmen proses produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dan audit sistem manajemen produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan dengan menggunakan kombinasi metode berupa audit dokumen dan rekaman, wawancara, observasi, atau demonstrasi.
- (3) Evaluasi tahap 2 (dua) dilakukan terhadap:
 - a. proses produksi yang mencakup:
 1. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai barang jadi;

2. tahapan kritis proses produksi sebagaimana dimaksud pada angka 1 paling sedikit sebagaimana ditetapkan oleh Kepala BSN terkait Persyaratan Acuan;
 3. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
 4. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi;
 5. hasil verifikasi peralatan produksi sebagaimana dimaksud pada angka 4 dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;
 6. pengendalian proses produksi, termasuk pengujian rutin atau uji keberterimaan (*factory acceptance criteria*);
 7. pengendalian dan penanganan barang yang tidak sesuai; dan
 8. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan barang, termasuk di gudang akhir barang yang siap diedarkan; dan
- b. penerapan sistem manajemen produksi, mencakup audit elemen-elemen penting dari sistem manajemen dalam rangka penilaian kesesuaian produk.
- (4) Evaluasi tahap 2 (dua) dilakukan pada saat pabrik melakukan produksi barang dan/atau melalui simulasi proses produksi barang.
- (5) Dalam hal pemohon telah mendapatkan sertifikat mengenai cara pembuatan yang baik alat kesehatan dari kementerian yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan atau penerapan sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001, ISO 9001 SNI ISO 13485, atau ISO 13485 dari lembaga Sertifikasi yang diakreditasi oleh:
- a. KAN; atau
 - b. badan akreditasi penandatanganan *International Accreditation Forum/International Laboratory Accreditation Cooperation Multilateral Recognition Arrangement*,
- tidak perlu dilakukan evaluasi terhadap penerapan sistem manajemen produksi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b.
- (6) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon diminta untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.
- (7) Apabila pemohon tidak dapat menyelesaikan tindakan perbaikan sesuai jangka waktu yang ditetapkan, LSPro menghentikan proses Sertifikasi dan tidak melanjutkan proses Sertifikasi ke tahap berikutnya.

Bagian Ketiga
Tinjauan

Pasal 17

- (1) Tinjauan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf b dilakukan atas pemenuhan prosedur administrasi, evaluasi tahap 1, dan evaluasi tahap 2 sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 sampai dengan Pasal 16.
- (2) Tinjauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh 1 (satu) personel atau kelompok personel yang tidak terlibat dalam tahapan determinasi.
- (3) Tinjauan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dituangkan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI untuk barang yang diajukan Sertifikasi oleh pemohon.

Bagian Keempat
Penetapan

Pasal 18

- (1) Penetapan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 huruf c dilakukan berdasarkan rekomendasi dari hasil proses tinjauan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17.
- (2) Penetapan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh:
 - a. 1 (satu) personel atau kelompok personel yang tidak terlibat dalam tahapan determinasi; atau
 - b. 1 (satu) personel atau kelompok personel yang sama dengan yang melakukan tinjauan.
- (3) Penetapan dituangkan dalam bentuk keputusan Sertifikasi.
- (4) Keputusan Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dapat berupa:
 - a. penerbitan Sertifikat kesesuaian;
 - b. penundaan penerbitan Sertifikat kesesuaian; atau
 - c. tidak diterbitkan Sertifikat kesesuaian.

Pasal 19

- (1) Dalam hal keputusan Sertifikasi berupa penundaan penerbitan Sertifikat kesesuaian atau tidak diterbitkan Sertifikat sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4) huruf b dan huruf c, LSPro harus memberitahukan secara tertulis kepada pemohon disertai alasannya.
- (2) Dalam hal terdapat penundaan Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1), pemohon dapat mengajukan permohonan kepada LSPro untuk melanjutkan proses Sertifikasi paling lambat 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan.
- (3) Proses Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilanjutkan mulai dari evaluasi tahap 2 (dua).

Pasal 20

Dalam hal tidak diterbitkan Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4) huruf c pemohon dapat mengajukan permohonan Sertifikasi kembali kepada LSPro.

BAB V
BUKTI KESESUAIAN

Pasal 21

- (1) Pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi diberikan bukti kesesuaian berupa Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 ayat (4) huruf a.
- (2) Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh LSPro dan berlaku selama 4 (empat) tahun sejak diterbitkan.
- (3) Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. nomor Sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
 - b. nomor atau identifikasi lain yang menyatakan acuan skema Sertifikasi;
 - c. nama dan alamat LSPro;
 - d. nama dan alamat pemegang Sertifikat kesesuaian;
 - e. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
 - f. pernyataan kesesuaian, yang mencakup:
 1. merek barang;
 2. jenis/tipe/klasifikasi/kelas dan model barang yang dinyatakan memenuhi persyaratan;
 3. jenis kemasan barang;
 4. nomor dan judul SNI yang menjadi dasar Sertifikasi; dan
 5. nama dan alamat lokasi produksi;
 - g. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
 - h. tanggal penerbitan dan tanggal berakhir Sertifikat kesesuaian sesuai masa berlakunya;
 - i. riwayat Sertifikat kesesuaian dalam hal terdapat perubahan atau pemutakhiran; dan
 - j. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI
PENGAWASAN OLEH LEMBAGA PENILAIAN KESESUAIAN

Pasal 22

- (1) LSPro melakukan pengawasan untuk memastikan konsistensi Pelaku Usaha dalam pemenuhan persyaratan SNI atas barang yang telah disertifikasi.
- (2) Pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui kegiatan surveilans.

- (3) Kegiatan surveilans sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat secara:
 - a. luring; atau
 - b. daring.
- (4) Surveilans secara luring sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a, dapat dilakukan melalui evaluasi berupa:
 - a. audit/asesmen proses produksi;
 - b. audit sistem manajemen produksi; dan/atau
 - c. pengujian terhadap sampel untuk parameter mutu tertentu yang terdampak dalam hal terdapat perubahan pada bahan baku, komponen, proses, dan/atau spesifikasi.
- (5) Surveilans secara daring sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dilakukan dengan:
 - a. audit dokumen/rekaman; dan/atau
 - b. audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.
- (6) Kegiatan surveilans sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan dalam periode sebagai berikut:
 - a. surveilans pertama dilaksanakan antara bulan kedua belas dan bulan kelima belas sejak tanggal penerbitan Sertifikat; dan
 - b. surveilans kedua dilaksanakan antara bulan kedua puluh tujuh dan bulan ketiga puluh sejak tanggal penerbitan Sertifikat.
- (7) Dalam hal berdasarkan hasil kegiatan surveilans sebagaimana dimaksud pada ayat (3) tidak terdapat perubahan bahan baku, komponen, proses, dan spesifikasi barang, berlaku ketentuan:
 - a. laporan hasil pengujian sebelumnya tetap berlaku;
 - b. tidak diperlukan pengambilan sampel barang dan pengujian; dan
 - c. tetap dilakukan verifikasi terhadap kesesuaian barang.

Pasal 23

Ketentuan mengenai pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 22 tidak berlaku untuk Barang Terbatas.

BAB VII SERTIFIKASI ULANG

Pasal 24

- (1) LSPro harus menyampaikan informasi kepada pemegang Sertifikat kesesuaian untuk mengajukan permohonan Sertifikasi ulang paling lambat 1 (satu) tahun sebelum masa berlaku Sertifikat kesesuaian berakhir.
- (2) Berdasarkan permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), LSPro harus melaksanakan Sertifikasi

ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku Sertifikat kesesuaian berakhir.

- (3) Dalam hal tidak ada perubahan yang signifikan terkait barang dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir:
 - a. kegiatan determinasi dimulai pada evaluasi tahap 2 (dua); dan
 - b. Sertifikasi ulang dapat dilakukan secara daring dengan:
 1. audit dokumen/rekaman; dan/atau
 2. audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

Pasal 25

Ketentuan mengenai Sertifikasi ulang sebagaimana dimaksud dalam Pasal 24 tidak berlaku untuk Barang Terbatas.

BAB VIII EVALUASI KHUSUS

Pasal 26

- (1) LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus sebagai tindak lanjut atas temuan, laporan, informasi, atau keluhan yang diterima oleh LSPro sesuai dengan lingkup perjanjian Sertifikasi.
- (2) Evaluasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1), dilakukan dengan ketentuan:
 - a. auditor memiliki kompetensi terkait pelaksanaan evaluasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1);
 - b. terbatas pada permasalahan yang ada sesuai dengan lingkup perjanjian Sertifikasi; dan
 - c. paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak diperolehnya temuan, laporan, informasi, atau keluhan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).
- (3) Dalam hal berdasarkan hasil evaluasi khusus terdapat barang yang tidak memenuhi persyaratan Sertifikasi yang ditetapkan, LSPro:
 - a. mewajibkan pemegang Sertifikat kesesuaian untuk menarik semua barang yang diproduksi dengan kode produksi yang sama dari peredaran;
 - b. melaporkan kepada BSN; dan
 - c. melarang Pelaku Usaha membubuhkan tanda SNI pada barang dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut.
- (4) Pelaku Usaha dapat membubuhkan kembali tanda SNI serta menjual dan mengedarkan barang setelah melakukan perbaikan dan dinyatakan memenuhi persyaratan Sertifikasi.

- (5) Pelarangan pembubuhan tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c dan penggunaan kembali tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan Peraturan Kepala BSN yang mengatur mengenai tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.

BAB IX PENAMBAHAN DAN PENGURANGAN LINGKUP SERTIFIKASI

Pasal 27

- (1) Pemohon dapat mengajukan penambahan lingkup Sertifikasi selama masa berlakunya Sertifikat kesesuaian.
- (2) Penambahan lingkup Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan sesuai dengan prosedur administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 sampai dengan Pasal 12.
- (3) Selain prosedur sebagaimana dimaksud pada ayat (2), penambahan lingkup Sertifikasi dilakukan sesuai dengan tahapan jenis kegiatan penilaian kesesuaian:
 - a. dalam hal terdapat perubahan pada jenis barang, berlaku ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13 sampai dengan Pasal 20; atau
 - b. dalam hal tidak terdapat perubahan pada jenis barang, berlaku ketentuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13, Pasal 14, Pasal 15 ayat (1), ayat (2), ayat (4), ayat (5), Pasal 17, Pasal 18, Pasal 19, dan Pasal 20.
- (4) Evaluasi terhadap penambahan lingkup Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.

Pasal 28

- (1) Pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama masa berlakunya Sertifikat kesesuaian.
- (2) Terhadap pengajuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), LSPro melakukan verifikasi.
- (3) Berdasarkan hasil verifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), LSPro menerbitkan Sertifikat kesesuaian yang sudah dikurangi lingkup Sertifikasinya.

Pasal 29

Ketentuan mengenai penambahan dan pengurangan lingkup Sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 27 dan Pasal 28 tidak berlaku untuk Barang Terbatas.

BAB X
PEMBEKUAN DAN PENCABUTAN SERTIFIKAT
KESESUAIAN

Pasal 30

- (1) LSPro melakukan pembekuan Sertifikat kesesuaian dalam hal pemegang Sertifikat:
 - a. menolak untuk dilakukan surveilans dan/atau evaluasi khusus;
 - b. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian pemenuhan persyaratan Sertifikasi berdasarkan hasil surveilans dan/atau evaluasi khusus melebihi batas waktu perbaikan yang disepakati;
 - c. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikat kesesuaian kepada LSPro; atau
 - d. terindikasi melakukan penyalahgunaan Sertifikat kesesuaian berdasarkan hasil evaluasi khusus.
- (2) Pembekuan Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk jangka waktu paling lama 6 (enam) bulan atau ditentukan lain sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) LSPro mengaktifkan kembali Sertifikat kesesuaian dalam hal pemegang Sertifikat kesesuaian:
 - a. telah bersedia untuk dilakukan surveilans dan/atau evaluasi khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a;
 - b. telah memenuhi kesesuaian persyaratan Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b; atau
 - c. tidak terbukti melakukan penyalahgunaan Sertifikat kesesuaian berdasarkan indikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d.

Pasal 31

- LSPro melakukan pencabutan Sertifikat kesesuaian dalam hal pemegang Sertifikat:
- a. tetap tidak bersedia untuk dilakukan surveilans dan/atau evaluasi khusus melebihi batas waktu pembekuan Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2);
 - b. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian pemenuhan persyaratan Sertifikasi melebihi batas waktu pembekuan Sertifikat kesesuaian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 30 ayat (2);
 - c. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikat kesesuaian kepada LSPro; atau
 - d. terbukti melakukan penyalahgunaan Sertifikat kesesuaian berdasarkan evaluasi khusus.

BAB XI KELUHAN DAN BANDING

Pasal 32

- (1) Pemohon dapat mengajukan keluhan atau banding dalam proses Sertifikasi atau hasil penetapan Sertifikasi kepada LSPro.
- (2) LSPro menerapkan mekanisme penanganan keluhan dan banding sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

BAB XII INFORMASI PUBLIK

Pasal 33

- (1) LSPro harus mempublikasikan informasi terkait sertifikat kesesuaian kepada publik melalui sistem informasi standardisasi dan penilaian kesesuaian yang dikembangkan oleh BSN.
- (2) Informasi yang dipublikasikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit terdiri atas:
 - a. nama dan merek produk;
 - b. pemilik Sertifikat kesesuaian; dan
 - c. status Sertifikat kesesuaian.

BAB XIII TRANSFER SERTIFIKASI

Pasal 34

- (1) Transfer Sertifikasi dilakukan dalam bentuk pengalihan Sertifikat kesesuaian yang masih berlaku dari LSPro penerbit kepada LSPro penerima.
- (2) Transfer Sertifikasi dapat dilakukan dalam hal:
 - a. LSPro penerbit tidak memperpanjang atau dicabut status akreditasinya; atau
 - b. pemohon ingin mengganti LSPro penerbit.
- (3) Transfer Sertifikasi karena kondisi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf a, LSPro penerbit melakukan Transfer Sertifikasi kepada LSPro penerima yang terakreditasi dengan ruang lingkup yang sama dengan LSPro penerbit.
- (4) Dalam hal belum tersedia LSPro yang terakreditasi sebagaimana dimaksud pada ayat (3), BSN dapat menunjuk LSPro penerima sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (5) Pemohon sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, harus mengajukan permohonan Transfer Sertifikasi kepada LSPro penerima yang terakreditasi dengan ruang lingkup yang sama dengan LSPro penerbit.

- (6) Untuk mengajukan permohonan Transfer Sertifikasi, pemohon paling sedikit melengkapi dokumen:
 - a. Sertifikat kesesuaian dan surat persetujuan penggunaan tanda SNI atau salinannya yang masih berlaku; dan
 - b. hasil audit dari LSPro penerbit berupa laporan audit dan laporan ketidaksesuaian dari Sertifikasi awal, Sertifikasi ulang, dan/atau surveilans yang sedang berjalan.
- (7) Berdasarkan permohonan Transfer Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6), LSPro penerima melakukan:
 - a. evaluasi terhadap permohonan Transfer Sertifikasi berkoordinasi dengan LSPro penerbit; dan
 - b. menetapkan keputusan Transfer Sertifikasi.
- (8) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) diputuskan bahwa Transfer Sertifikasi dapat dilakukan, LSPro penerima menerbitkan Sertifikat dengan masa berlaku sesuai dengan Sertifikat yang diterbitkan oleh LSPro penerbit.
- (9) Dalam hal hasil evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (7) diputuskan bahwa Transfer Sertifikasi tidak dapat dilakukan, LSPro penerima memberitahukan keputusan tidak dapat melakukan Transfer Sertifikasi beserta alasannya kepada pemohon dan pemohon dapat mengajukan Sertifikasi sebagai pemohon baru.
- (10) LSPro penerima berkoordinasi dengan LSPro penerbit mengenai keputusan diterima atau ditolaknya Transfer Sertifikasi.
- (11) Dalam hal permohonan Transfer Sertifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (10) diterima, LSPro penerima menyampaikan informasi mengenai Transfer Sertifikasi melalui sistem informasi standardisasi dan penilaian kesesuaian yang dikembangkan oleh BSN.

Pasal 35

Ketentuan mengenai Transfer Sertifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 34 tidak berlaku untuk Barang Terbatas.

BAB XIV

PENGUNAAN TANDA SNI

Pasal 36

- (1) Pemegang Sertifikat kesesuaian mengajukan permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI kepada BSN.
- (2) Persetujuan penggunaan tanda SNI sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diterbitkan oleh BSN dalam bentuk surat persetujuan penggunaan tanda SNI.
- (3) Pembubuhan tanda SNI pada barang dan/atau kemasan dilakukan dengan cara:
 - a. penandaan yang tidak mudah hilang; dan

- b. ditempatkan pada tempat yang mudah dibaca.
- (4) Pengajuan permohonan, bentuk surat persetujuan penggunaan tanda SNI, bentuk dan ukuran tanda SNI, dan atribut tambahan dilaksanakan berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB XV KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 37

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku:

- a. surat persetujuan penggunaan tanda SNI yang telah diterbitkan oleh BSN sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, dinyatakan masih tetap berlaku sampai dengan masa berlaku surat persetujuan penggunaan tanda SNI berakhir; dan
- b. permohonan proses Sertifikasi barang yang telah diterima lengkap dan belum diterbitkan surat persetujuan penggunaan tanda SNI dari BSN sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, diselesaikan sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan Badan ini.

BAB XVI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 38

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Badan Standardisasi Nasional Nomor 5 Tahun 2021 tentang Skema Penilaian Kesesuaian terhadap Standar Nasional Indonesia Sektor Peralatan dan Produk Penanganan Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 465), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 39

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.



Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 13 Agustus 2025

PLT. KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA,

Y. KRISTIAN TO WIDIWARDONO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM REPUBLIK INDONESIA,

DHAHANA PUTRA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2025 NOMOR