



PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 54 TAHUN 2015

TENTANG

PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin tersedianya alat kesehatan sesuai standar pelayanan, persyaratan mutu, keamanan, manfaat, keselamatan, dan laik pakai, perlu dilakukan pengujian dan/atau kalibrasi;
- b. bahwa Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 363/Menkes/Per/IV/1998 tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan Pada Sarana Pelayanan Kesehatan dan Keputusan Menteri Kesehatan dan Kesejahteraan Sosial Nomor 394/Menkes-Kesos/SK/V/2001 tentang Institusi Penguji Alat Kesehatan sudah tidak sesuai dengan implementasi pengaturan penyelenggaraan pengujian dan kalibrasi alat kesehatan;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengujian dan Kalibrasi Alat Kesehatan;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementrian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 725/Menkes/SK/V/2003 tentang Pedoman Penyelenggaraan Pelatihan di Bidang Kesehatan;
5. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 530/Menkes/Per/IV/2007 tentang Organisasi dan Tata Kerja Balai Pengamanan Fasilitas Kesehatan;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 919/Menkes/Per/V/2011 tentang Loka Pengamanan Fasilitas Kesehatan;
7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Tenaga Nuklir Nomor 9 Tahun 2011 tentang Uji Kesesuaian Pesawat Sinar-X Radiologi Diagnostik dan Intervensional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 640);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGUJIAN DAN KALIBRASI ALAT KESEHATAN.

BAB I KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Pengujian adalah keseluruhan tindakan yang meliputi pemeriksaan fisik dan pengukuran untuk membandingkan alat yang diukur dengan standar, atau untuk menentukan besaran atau kesalahan pengukuran.
2. Kalibrasi adalah kegiatan peneraan untuk menentukan kebenaran nilai penunjukkan alat ukur dan/atau bahan ukur.
3. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin, perkakas, dan/atau implan, reagen in vitro dan kalibratornya, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan, dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh, menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian in vitro terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kinerja yang diinginkan.

4. Fasilitas . . .

