

## Tata cara registrasi dan izin edar produk diagnostik invitro kategori hematologi klinik

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=20360951&lokasi=lokal>

---

### Abstrak

Subdirektorat Penilaian Produk Diagnostik Invitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga merupakan bagian dari Direktorat Bina Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan yang bertugas melaksanakan penyiapan bahan perumusan dan pelaksanaan kebijakan dan penyusunan norma, standar, prosedur, dan kriteria serta bimbingan teknis, pemantauan, evaluasi dan penyusunan laporan di bidang penilaian produk diagnostik invitro dan perbekalan kesehatan rumah tangga (Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 1144/Menkes/Per/VIII/2010 Tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan, 2010). Penetapan kebijakan tersebut dilakukan agar alat kesehatan, termasuk di dalamnya produk diagnostik invitro, dan perbekalan rumah tangga yang diedarkan di Indonesia memiliki keamanan, mutu, dan manfaat, yang sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan oleh produsen, serta dikelola melalui mata rantai distribusi yang baik dan benar sampai digunakan oleh masyarakat.