



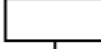
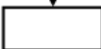
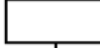
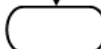


PEMERINTAH DAERAH PROVINSI JAWA BARAT  
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU  
PROVINSI JAWA BARAT

Nomor SOP	62/ 933 / PBBR/ IND / 2023
Tanggal Pembuatan	27 Juni 2023
Tanggal Revisi	
Tanggal Berlaku	27 Juni 2023
Disahkan	
Nama SOP	Pelayanan Permohonan Pemenuhan Standar Usaha Kegiatan Usaha Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101, Ruang lingkup: Seluruh, untuk Tingkat Risiko Menengah Tinggi, KBLI: 21015

<b>DASAR HUKUM</b>	<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>UU No 6 Tahun 2023 Tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang Undang Nomor 2 Tahun 2022 Tentang Cipta Kerja Menjadi Undang Undang;</li> <li>Peraturan Pemerintah Nomor 5 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan</li> <li>Peraturan Pemerintah Nomor 6 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berusaha di Daerah;</li> <li>Peraturan Presiden RI Nomor 55 Tahun 2022 tentang Pendelegasian Pemberian Perizinan Berusaha di Bidang Pertambangan Mineral dan Batubara</li> <li>Peraturan Kepala BKPM Nomor 3 Tahun 2021 tentang Sistem Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Terintegrasi Secara Elektronik;</li> <li>Peraturan Kepala BKPM Nomor 4 Tahun 2021 tentang Pedoman dan Tata Cara Pelayanan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko dan Fasilitas Penanaman Modal;</li> <li>Peraturan Menteri Perindustrian Nomor 9 Tahun 2021 tentang Standar Kegiatan Kegiatan Usaha dan/atau Produk pada Penyelenggaraan Perizinan Berusaha Berbasis Risiko Sektor Perindustrian.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Mampu mengoperasikan komputer</li> <li>Memiliki kompetensi pelayanan perizinan</li> <li>Memahami peraturan perundang-undangan perizinan berusaha berbasis risiko</li> </ol>
<b>KETERKAITAN</b>	<b>PERALATAN/PERLENGKAPAN</b>
SOP Verifikasi Pemenuhan Persyaratan Izin	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alat perlengkapan kantor (APK) dan Alat Tulis Kantor (ATK)</li> <li>Aplikasi sistem OSS RBA, Jaringan internet</li> </ul>
<b>PERINGATAN</b>	<b>PENCATATAN DAN PENDATAAN</b>
Apabila pelayanan perizinan tidak sesuai dengan SOP ini, maka akan terjadi komplain dari pemohon, kesalahan administrasi, keterlambatan proses, fiktif positif	Disimpan sebagai data fisik dan elektronik

Flowchart Pelayanan Pelayanan Permohonan Pemenuhan Standar Usaha Kegiatan Usaha Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101, Ruang lingkup: Seluruh, untuk Tingkat Risiko Menengah Tinggi, KBLI: 21015

No	Uraian	PELAKSANA				Mutu Baku			Keterangan
		Pelaku Usaha	Lembaga OSS	DPMPTSP	Dinas Indag	Kelengkapan	Waktu	Produk	
1	Mengajukan permohonan pemenuhan standar usaha melalui Aplikasi OSS RBA					- Data pelaku usaha dan - Data Kegiatan Usaha - Data persyaratan dasar - Pernyataan Mandiri - Sertifikat Standar belum terverifikasi	N/A	Dokumen permohonan pemenuhan standar	dokumen dapat diunduh/dicetak pada aplikasi OSS
2	- Menerima permohonan pemenuhan standar - Menotifikasi pemenuhan standar belum terverifikasi untuk dilakukan pemeriksaan - Menotifikasi pemenuhan standar ke DPMPTSP sebagai pemberitahuan					Dokumen permohonan pemenuhan standar	N/A	Dokumen permohonan pemenuhan standar	
3	- Menerima notifikasi permohonan pemenuhan standar untuk dilakukan pemeriksaan terhadap Sertifikat Standar yang belum diverifikasi, - Melakukan pemeriksaan pemenuhan standar dan jika diperlukan dilakukan pemeriksaan lapangan - Membuat berita acara hasil pemeriksaan - Menotifikasi hasil pemeriksaan pemenuhan standar berupa persetujuan/ penolakan ke DPMPTSP untuk diteruskan ke OSS RBA					Dokumen permohonan pemenuhan standar	7 HK	Persetujuan / penolakan pemenuhan standar	dalam melakukan pemeriksaan, dapat berkoordinasi dengan DPMPTSP
4	- Menerima notifikasi hasil pemeriksaan pemenuhan standar - Menotifikasi persetujuan/penolakan pemenuhan standar kepada OSS					Persetujuan / penolakan pemenuhan standar	1 hari	Persetujuan / penolakan pemenuhan standar	
5	- Menerima notifikasi persetujuan/ penolakan pemenuhan standar - dalam hal pemenuhan standar disetujui, mengubah status Sertifikat Standar menjadi telah diverifikasi - dalam hal pemenuhan standar ditolak, menyampaikan notifikasi penolakan - Menotifikasi ke Pelaku Usaha					Persetujuan / penolakan pemenuhan standar	N/A	Sertifikat Standar yang telah terverifikasi / penolakan	
6	- Menerima notifikasi sertifikat standar telah diverifikasi atau penolakan pemenuhan standar - Print Sertifikat Standar telah diverifikasi					Sertifikat Standar yang telah terverifikasi / penolakan	N/A	Sertifikat Standar yang telah terverifikasi / penolakan	