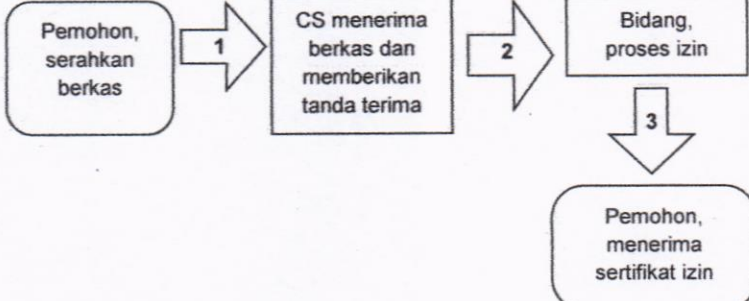


Lampiran 50

Keputusan Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Malang
 Nomor : 180/ 50 /KEP/35.07.122/2018
 Tentang : Standar Pelayanan di Lingkungan Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Malang

STANDAR PELAYANAN IZIN USAHA TOKO ALAT KESEHATAN DAN OPTIKAL

NO	KOMPONEN	URAIAN
I. Service Delivery		
1.	Persyaratan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Surat Permohonan yang diajukan kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Malang 2. Fotokopi KTP pemilik usaha 3. Fotokopi NIB dan SIUP (OSS) 4. Fotokopi akte pendirian badan hukum apabila berbentuk badan hukum (apabila ada) 5. Bukti kepemilikan tanah dan bangunan (IMB) yang sah atau surat kontrak apabila berstatus sewa (minimal 5 tahun) 6. Fotokopi MoU dengan PAK atau cabang PAK dilampiri surat izin edar 7. Surat pernyataan akan melakukan jual beli secara eceran bukan dengan cara tender atau jumlah besar (khusus toko alat kesehatan) 8. Surat pernyataan akan mematuhi peraturan tentang cara distribusi alat kesehatan yang baik 9. Daftar alat kesehatan yang dijual dan daftar peralatan optikal 10. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan 11. Denah sederhana bangunan 12. Peta lokasi usaha
2.	Sistem, mekanisme dan prosedur	 <pre> graph TD A([Pemohon, menyerahkan berkas]) -- 1 --> B[CS menerima berkas dan memberikan tanda terima] B -- 2 --> C[Bidang, proses izin] C -- 3 --> D([Pemohon, menerima sertifikat izin]) </pre> <ol style="list-style-type: none"> 1) Pemohon menyerahkan berkas lengkap; 2) Customer service menerima berkas permohonan dan memberikan tanda terima; 3) Bidang memproses permohonan izin; 4) Pemohon menerima sertifikat izin jadi.

3.	Jangka waktu penyelesaian	Maksimal 14 hari sejak berkas dinyatakan lengkap.
4.	Biaya / tarif	Tidak ada retribusi dalam pengurusan izin atau Rp. 0,-
5.	Produk pelayanan	Izin Usaha Toko Alat Kesehatan dan Optikal
6.	Penanganan pengaduan	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pengaduan, saran, dan masukan dapat disampaikan secara tertulis melalui surat yang ditujukan kepada: Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kabupaten Malang Jl. Trunojoyo Kav. 2 Kepanjen 2. Menyampaikan pengaduan, saran, dan masukan langsung via Telepon : 0341-396633 Fax : 0341-396633 SMS : 082337781113 Email : pm-ptsp@malangkab.go.id Website : www.pm-ptsp.malangkab.go.id

II. Manufacturing

1.	Dasar Hukum	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2018 Tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan 2. Lampiran Peraturan Menteri Kesehatan No 70 Tahun 2014 Tentang Perusahaan Rumah Tangga Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 3. Peraturan Menteri Kesehatan No 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga 4. Peraturan Menteri Kesehatan No 1191/MENKES/PER/VIII Tahun 2010 Tentang Penyaluran Alat Kesehatan 5. Pedoman Toko Alat Kesehatan Kemenkes Tahun 2013 6. Peraturan Menteri Kesehatan No 1 Tahun 2016 Tentang Penyelenggaraan Optikal 7. Peraturan Bupati Malang Nomor 15 Tahun 2018, Tentang Pendelegasian Wewenang Bupati di Bidang Pelayanan Perizinan dan Non Perizinan Kepada Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu.
2.	Sarana, prasarana, dan fasilitas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peraturan Perundangan yang mendasari perizinan 2. Standar Pelayanan 3. Peralatan komputer pendukung perizinan

3.	Kompetensi pelaksana	<ol style="list-style-type: none"> 1. SDM yang memiliki pengetahuan Izin Usaha Toko Alat Kesehatan dan Optikal 2. SDM yang memiliki keterampilan mengelola data dan informasi serta mampu menyampaikan informasi secara lengkap, terbuka, bertanggungjawab, serta santun kepada pihak yang memerlukan.
4.	Pengawasan internal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Supervisi atasan langsung 2. Dilakukan sistem pengendalian internal pemerintah dan pengawasan fungsional oleh inspektorat 3. Dilaksanakan secara kontinyu
5.	Jumlah pelaksana	Minimal 2 orang disetiap bidang perizinan
6.	Jaminan pelayanan	Apabila penerbitan izin melewati batas waktu yang ditentukan, maka petugas mempunyai kewajiban untuk mengantarkan sertifikat ke alamat pemohon
7.	Jaminan keamanan	Izin yang diurus sesuai persyaratan dan ketentuan yang berlaku dijamin keabsahannya.
8.	Evaluasi kinerja pelayanan	Evaluasi penerapan standar pelayanan ini dilakukan minimal 1 kali dalam satu tahun. Selanjutnya dilakukan tindakan perbaikan untuk menjaga dan meningkatkan kinerja pelayananan.