Kementerian Kesehatan
Direktorat Jenderal
Farmasi dan Alat Kesehatan
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9
Jakarta Selatan 12950
(021) 5201590 (hunting)
https://farmalkes.kemkes.go.id

Yth.

1. Gabungan Perusahaan Alat-Alat Kesehatan dan Laboratorium (GAKESLAB);
2. Asosiasi Produsen Alat Kesehatan Indonesia (ASPAKI);
3. Himpunan Pengembangan Ekosistem Alat Kesehatan Indonesia (HIPELKI); dan
4. Pimpinan Perusahaan Pemilik Izin Edar Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro (IVD).

SURAT EDARAN

NOMOR FR.03.01/E.V/2204/2026

TENTANG

INFORMASI PERUBAHAN KATEGORI, SUBKATEGORI, JENIS PRODUK, DAN KELAS RISIKO ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO (IVD)

Sehubungan dengan dilakukannya penyesuaian klasifikasi produk Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro (IVD) pada sistem, bersama ini kami menyampaikan hal-hal sebagai berikut:

1. Telah dilakukan perubahan kategori, subkategori, jenis produk, dan kelas risiko Alat Kesehatan IVD sebagaimana tercantum dalam lampiran Surat Edaran ini.
2. Perubahan klasifikasi tersebut dilakukan untuk menyesuaikan nomenklatur produk dengan klasifikasi internasional yang menjadi acuan serta memperjelas identitas dan pengelompokan produk melalui penetapan jenis produk yang lebih spesifik dibandingkan dengan nomenklatur sebelumnya.
3. Nomor Izin Edar (NIE) yang telah diterbitkan sebelum pemberlakuan perubahan klasifikasi dan masih mencantumkan nomenklatur jenis produk sebelumnya tetap berlaku sepanjang masa berlaku NIE belum berakhir.
4. Pemilik NIE dapat mengajukan penyesuaian nomenklatur jenis produk melalui permohonan perubahan dan atau perpanjangan dengan perubahan NIE, sesuai dengan ketentuan yang berlaku.

Demikian Surat Edaran ini disampaikan untuk menjadi perhatian dan dapat dipedomani sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di Jakarta
Pada tanggal 16 Oktober 2026
Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,

Hendro Santoso, S.Kp, M.Kep,Sp.Kom., M.H.Kes

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silakan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan https://wbs.kemkes.go.id. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silakan unggah dokumen pada laman https://tte.komdigi.go.id/verifyPDF.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

Lampiran
Nomor : FR.03.01/E.V/2204/2026
Tanggal : 16 Oktober 2026

PERUBAHAN KATEGORI, SUBKATEGORI, DAN JENIS PRODUK ALAT KESEHATAN DIAGNOSTIK IN VITRO (IVD)

No.	Kategori Lama	Sub Kategori Lama	Jenis produk lama	Kelas risiko lama	Kategori Baru	Sub Kategori Baru	Jenis produk baru	Kelas risiko baru	Keterangan Produk	Keterangan Perubahan
1	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Sistem Tes Imunologika	Antinuclear antibody immunological test system	D	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Hepatitis C virus Serological tests	D	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan untuk mendeteksi dan/atau mengidentifikasi penanda serologis virus Hepatitis C (HCV) dalam spesimen biologis menggunakan metode serologis, untuk membantu diagnosis infeksi HCV.	Jenis produk baru
2	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Sistem Tes Imunologika	Antinuclear antibody immunological test system	C	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Nucleic acid-based hepatitis C virus ribonucleic acid tests	C	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan untuk mendeteksi, mengidentifikasi, dan/atau mengukur jumlah asam ribonukleat (RNA) virus Hepatitis C (HCV) dalam spesimen biologis menggunakan metode pemeriksaan asam nukleat (NAT), terutama untuk pemantauan infeksi HCV, termasuk pemantauan jumlah virus (viral load).	Jenis produk baru
3	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Sistem Tes Imunologika	Antinuclear antibody immunological test system	D	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Nucleic acid-based hepatitis C virus ribonucleic acid tests	D	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan untuk mendeteksi dan/atau mengukur jumlah asam ribonukleat (RNA) virus Hepatitis C (HCV) dalam spesimen biologis menggunakan metode pemeriksaan asam nukleat (NAT), untuk membantu diagnosis dan/atau pemantauan infeksi HCV.	Jenis produk baru
4	Peralatan	Sistem Tes	Antimitochondrial	D	Peralatan	Pereaksi	Hepatitis B virus	D	Alat kesehatan diagnostik in vitro	Jenis produk

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Kategori Lama	Sub Kategori Lama	Jenis produk lama	Kelas risiko lama	Kategori Baru	Sub Kategori Baru	Jenis produk baru	Kelas risiko baru	Keterangan Produk	Keterangan Perubahan
	Imunologi dan Mikrobiologi	Imunologika	antibody immunological test syste		Imunologi dan Mikrobiologi	Serologi	Serological tests		yang digunakan untuk mendeteksi dan/atau mengidentifikasi penanda serologis virus Hepatitis B (HBV) dalam spesimen biologis menggunakan metode serologis, untuk membantu diagnosis infeksi HBV.	baru
5	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Sistem Tes Imunologika	Antimitochondrial antibody immunological test syste	C	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Nucleic acid-based hepatitis B virus tests	C	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan untuk mendeteksi, mengidentifikasi, dan/atau mengukur jumlah asam deoksiribonukleat (DNA) virus Hepatitis B (HBV) dalam spesimen biologis menggunakan metode pemeriksaan asam nukleat (NAT), terutama untuk pemantauan infeksi HBV, termasuk pemantauan jumlah virus (viral load).	Jenis produk baru
6	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Sistem Tes Imunologika	Antimitochondrial antibody immunological test syste	D	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Nucleic acid-based hepatitis B virus tests	D	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan untuk mendeteksi dan/atau mengukur jumlah asam nukleat virus Hepatitis B (HBV) dalam spesimen biologis menggunakan metode pemeriksaan asam nukleat (NAT), untuk membantu diagnosis dan/atau pemantauan infeksi HBV.	Jenis produk baru
7	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Sistem Tes Imunologika	Multiple autoantibodies immunological test syste	C	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Human immunodeficiency virus (HIV) viral load monitoring test	C	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan untuk mengukur jumlah asam nukleat virus HIV dalam spesimen biologis menggunakan metode pemeriksaan asam nukleat (NAT), untuk memantau viral load dan mengevaluasi respons terhadap terapi pada pasien dengan infeksi	Jenis produk baru

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Kategori Lama	Sub Kategori Lama	Jenis produk lama	Kelas risiko lama	Kategori Baru	Sub Kategori Baru	Jenis produk baru	Kelas risiko baru	Keterangan Produk	Keterangan Perubahan
									HIV.	
8	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Sistem Tes Imunologika	Multiple autoantibodies immunological test syste	D	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Human immunodeficiency virus (HIV) serological diagnostic and/or supplemental test.	D	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan untuk mendeteksi dan/atau mengidentifikasi penanda serologis HIV dalam spesimen biologis untuk membantu diagnosis dan/atau mengonfirmasi hasil pemeriksaan infeksi HIV.	Jenis produk baru
9	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Sistem Tes Imunologika	Multiple autoantibodies immunological test syste	D	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Human immunodeficiency virus (HIV) nucleic acid (NAT) diagnostic and/or supplemental test.	D	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan untuk mendeteksi dan/atau mengkonfirmasi keberadaan asam nukleat HIV dalam spesimen biologis menggunakan metode pemeriksaan asam nukleat (NAT), untuk membantu diagnosis infeksi HIV.	Jenis produk baru
10	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay	B	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Pereaksi Serologi	Device to detect and identify nucleic acid targets in respiratory specimens from microbial agents that cause the SARS-CoV-2 respiratory infection and other microbial agents when in a multi-target test	C	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang digunakan untuk mendeteksi dan/atau mengidentifikasi asam nukleat agen mikroba penyebab infeksi saluran pernapasan, termasuk SARS-CoV-2 penyebab COVID-19, dalam spesimen biologis menggunakan metode pemeriksaan asam nukleat (NAT) dengan pengujian multi-target, untuk membantu diagnosis infeksi COVID-19.	Perubahan jenis dan kelas risiko
11	Peralatan Hematologi dan Patologi	Pewarna Biological	Immunohistochemistry reagents and kits (Qualitative)	A	Peralatan Hematologi dan Patologi	Pewarna Biological	Immunohistochemistry reagents and kits	C	Reagen yang digunakan dalam pemeriksaan imunohistokimia (IHC) untuk proses pewarnaan (staining) pada spesimen jaringan, termasuk jaringan tumor, dengan mendeteksi antigen atau marker tertentu pada sel/jaringan sehingga membantu identifikasi, karakterisasi, dan	Perubahan kelas risiko
12	Peralatan Hematologi dan Patologi	Pewarna Biological	Immunohistochemistry reagents and kits (Quantitative)	B						Perubahan kelas risiko

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Kategori Lama	Sub Kategori Lama	Jenis produk lama	Kelas risiko lama	Kategori Baru	Sub Kategori Baru	Jenis produk baru	Kelas risiko baru	Keterangan Produk	Keterangan Perubahan
									penentuan jenis atau asal tumor secara histopatologis	
13	Peralatan Imunologi dan Mikrobiolog	Pereaksi Serologi	Nucleic acid-based in vitro diagnostics devices for the detection of Mycobacterium tuberculosis complex in respiratory specimens (kit & cair)	B	Peralatan Imunologi dan Mikrobiolog	Pereaksi Serologi	Nucleic acid-based in vitro diagnostics devices for the detection of Mycobacterium tuberculosis complex in respiratory specimens (kit & cair)	C	Alat kesehatan diagnostik in vitro yang menggunakan metode pemeriksaan asam nukleat (NAT), seperti PCR, real-time PCR (RT-PCR/qPCR), atau metode amplifikasi asam nukleat lainnya, untuk mendeteksi materi genetik Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC) pada spesimen saluran pernapasan, seperti dahak (sputum), dalam bentuk kit dan reagen cair.	Perubahan kelas risiko
14	Peralatan Imunologi dan Mikrobiolog	Pereaksi Serologi	Nucleic acid-based in vitro diagnostic devices for the detection of Mycobacterium tuberculosis complex (MTB-complex) and the genetic mutations associated with MTB-complex antibiotic resistance in respiratory specimens (kit & cair)	B	Peralatan Imunologi dan Mikrobiolog	Pereaksi Serologi	Nucleic acid-based in vitro diagnostic devices for the detection of Mycobacterium tuberculosis complex (MTB-complex) and the genetic mutations associated with MTB-complex antibiotic resistance in respiratory specimens (kit & cair)	C	Alat kesehatan diagnostik in vitro berbasis asam nukleat yang menggunakan metode pemeriksaan asam nukleat (NAT), seperti PCR atau real-time PCR, untuk mendeteksi Mycobacterium tuberculosis complex (MTBC) serta mutasi genetik yang berkaitan dengan resistensi terhadap antibiotik antituberkulosis pada spesimen saluran pernapasan, seperti dahak (sputum), dalam bentuk kit dan reagen cair.	Perubahan kelas risiko
15	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Calibrator (strip)	B	Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi	Sistem Tes Imunologikal	Calibrator for Immunologycal	B	Bahan atau produk yang digunakan untuk menetapkan, menyesuaikan, dan/atau memverifikasi nilai pengukuran pada alat kesehatan diagnostik in vitro untuk pemeriksaan imunologi, mencakup	Jenis produk baru
16	Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik	Sistem Tes Kimia Klinik	Calibrator (cair)	B						Jenis produk baru

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).

No.	Kategori Lama	Sub Kategori Lama	Jenis produk lama	Kelas risiko lama	Kategori Baru	Sub Kategori Baru	Jenis produk baru	Kelas risiko baru	Keterangan Produk	Keterangan Perubahan
									berbagai jenis kalibrator (immunology calibrator) dalam bentuk cair, strip, maupun bentuk lainnya, untuk berbagai parameter pemeriksaan imunologi sesuai dengan metode dan sistem pemeriksaan yang digunakan.	

Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan,



Hendro Santoso, S.Kp, M.Kep,Sp.Kom., M.H.Kes

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik
yang diterbitkan oleh Balai Besar Sertifikasi Elektronik (BSrE), Badan Siber dan Sandi Negara (BSSN).