

LAMPIRAN XIX  
PERATURAN BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 5 TAHUN 2021  
TENTANG  
SKEMA PENILAIAN KESESUAIAN TERHADAP STANDAR  
NASIONAL INDONESIA SEKTOR PERALATAN DAN PRODUK  
PENANGANAN KESEHATAN

SKEMA SERTIFIKASI PRODUK KONEKTOR ALAT KESEHATAN ANASTESI  
DAN PERNAFASAN

A. Ruang Lingkup

Dokumen ini berlaku untuk acuan pelaksanaan Sertifikasi SNI produk konektor alat kesehatan anastesi dan pernafasan dengan lingkup SNI sebagai berikut:

Nama Produk	Persyaratan SNI
Konektor untuk alat kesehatan anastesi dan pernafasan	1. SNI ISO 5356-1:2015 Peralatan anesthesi dan pernapasan - Konektor <i>conical</i> - Bagian 1: Cones dan soket
	2. SNI ISO 18082:2014 Peralatan anesthesi dan pernapasan - Dimensi <i>non interchangeable screw-threaded</i> (NIST) konektor tekanan rendah untuk gas medis

Konektor yang diatur dalam dokumen ini meliputi:

1. Konektor berbentuk kerucut dan soket penghubung, termasuk soket tempel, yang terbuat dari logam dan non-logam, yang digunakan untuk menghubungkan peralatan anesthesi dan pernafasan. Tujuan penggunaan konektor yang dimaksud

digunakan untuk sistem alat pernafasan untuk bayi dan balita, penggunaan umum dalam sistem alat pernafasan, Untuk penggunaan dengan alat uap, namun tidak termasuk sistem alat pernafasan, dan koneksi dari alat sistem pernafasan dengan sistem gas anestesi.

2. Konektor NIST (*Non Interchangeable Screw-Threaded*) yang dioperasikan pada tekanan sampai 1400 kPa, dan sistem vakum dengan tekanan absolut tidak melebihi 60kPa. Konektor NIST khusus digunakan untuk gas oksigen, udara medis, helium, karbondioksida, xenon, campuran dari gas oksigen, udara medis, helium, karbondioksida, xenon, udara kaya oksigen, udara untuk alat pembedahan, nitrogen untuk alat pembedahan, dan penggunaan dengan vakum.

#### B. Persyaratan Acuan

Persyaratan acuan Sertifikasi produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan mencakup:

1. SNI produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan sebagaimana tercantum dalam huruf A;
2. SNI dan standar lain yang diacu dalam SNI sebagaimana dimaksud dalam huruf A;
3. Penerapan sistem manajemen berdasarkan SNI ISO 9001;
4. Peraturan terkait konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan.

#### C. Jenis Kegiatan Penilaian Kesesuaian

Penilaian kesesuaian dilakukan dengan kegiatan Sertifikasi. Sertifikasi produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan, dilakukan oleh LPK yang telah diakreditasi oleh KAN berdasarkan SNI ISO/IEC 17065, Penilaian Kesesuaian – Persyaratan untuk Lembaga Sertifikasi Produk, Proses, dan Jasa, untuk lingkup produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan.

Dalam hal LPK belum ada yang diakreditasi oleh KAN untuk melakukan kegiatan sertifikasi dengan ruang lingkup produk konektor

alat kesehatan anestesi dan pernafasan, Badan Standardisasi Nasional (BSN) dapat menunjuk LPK dengan ruang lingkup yang sejenis sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

D. Prosedur Administratif

1. Pengajuan Permohonan Sertifikasi

1.1 LSPro harus menyusun format permohonan Sertifikasi bagi Pelaku Usaha untuk mendapatkan seluruh informasi seperti diatur dalam pasal 1.3.

1.2 Pengajuan permohonan Sertifikasi dilakukan oleh Pelaku Usaha. Kriteria Pelaku Usaha yang dapat mengajukan Sertifikasi sesuai Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara pemberian persetujuan penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian.

1.3 Permohonan Sertifikasi harus dilengkapi dengan:

a. informasi pemohon:

1. nama dan alamat pemohon, serta nama dan kedudukan atau jabatan personel yang bertanggungjawab atas pengajuan permohonan Sertifikasi;
2. legalitas dan bukti pemenuhan persyaratan izin berusaha sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
3. bukti kepemilikan atas merek atau tanda daftar yang dikeluarkan oleh Kementerian Hukum dan Hak Asasi Manusia;
4. apabila pemohon melakukan pembuatan produk dengan merek yang dimiliki oleh pihak lain, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum untuk melakukan pembuatan produk untuk pihak lain;
5. apabila pemohon bertindak sebagai pemilik merek yang mengalihdayakan proses produksinya kepada

pihak lain, menyertakan bukti kepemilikan merek dan perjanjian alih daya pelaksanaan produksi dengan pihak lain;

6. apabila pemohon bertindak sebagai perwakilan resmi pemilik merek yang berkedudukan hukum di luar negeri, menyertakan bukti perjanjian yang mengikat secara hukum tentang penunjukan sebagai perwakilan resmi pemilik merek di wilayah Republik Indonesia;
7. pernyataan bahwa pemohon bertanggungjawab penuh atas pemenuhan persyaratan SNI dan pemenuhan persyaratan proses Sertifikasi, serta bersedia memberikan akses terhadap lokasi dan/atau informasi yang diperlukan oleh LSPro dalam melaksanakan kegiatan Sertifikasi.

b. informasi produk:

1. nama dagang/merek dan spesifikasi berdasarkan SNI dari produk yang diajukan untuk disertifikasi, untuk:
  - konektor berbentuk kerucut dan soket, meliputi jenis material konektor;
  - konektor NIST meliputi kategori gas yang digunakan;
2. SNI yang digunakan sebagai dasar pengajuan permohonan Sertifikasi;
3. desain dan spesifikasi teknis produk;
4. foto produk yang diajukan untuk disertifikasi serta informasi terkait kemasan produk, selain konektor NIST yang melekat pada konektor;
5. daftar bahan baku;
6. label produk.

c. informasi proses produksi:

1. nama, alamat, dan legalitas hukum pabrik (apabila berbeda dengan legalitas pemohon);

2. struktur organisasi; nama dan jabatan personel penanggung jawab proses produksi;
3. informasi tentang pemasok bahan baku produk, prosedur evaluasi pemasok, serta prosedur inspeksi bahan baku produk;
4. informasi tentang proses pembuatan produk yang diajukan untuk disertifikasi, termasuk proses yang dialihdayakan ke pihak lain;
5. informasi tentang prosedur dan rekaman pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin, penanganan produk yang tidak sesuai, daftar peralatan produksi, serta sertifikat kalibrasi atau bukti verifikasi peralatan yang berpengaruh terhadap mutu produk yang disertifikasi;
6. informasi tentang pengemasan produk dan pengelolaan produk di gudang akhir produk sebelum dikirimkan dan/atau diedarkan ke wilayah Republik Indonesia;
7. lokasi gudang penyimpanan produk di wilayah Republik Indonesia; dan
8. apabila ada, menyertakan dokumen sistem manajemen mutu SNI ISO/ISO 9001 dari lembaga sertifikasi yang diakreditasi oleh KAN atau oleh badan akreditasi penandatanganan International Accreditation Forum (IAF)/ Asia Pacific Accreditation Cooperation (APAC) MLA dengan ruang lingkup yang setara.

## 2. Seleksi

### 2.1 Tinjauan permohonan Sertifikasi

- 2.1.1 LSPro harus memastikan bahwa informasi yang diperoleh dari permohonan Sertifikasi yang diajukan oleh pemohon telah lengkap dan memenuhi persyaratan, serta dapat memastikan

kemampuan LSPro untuk menindaklanjuti permohonan Sertifikasi.

2.1.2 Tinjauan permohonan Sertifikasi harus dilakukan oleh personel yang memiliki kompetensi sesuai dengan lingkup permohonan Sertifikasi.

## 2.2 Penandatanganan perjanjian Sertifikasi

Setelah permohonan Sertifikasi dinyatakan lengkap dan memenuhi persyaratan serta pemohon menyetujui persyaratan dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh LSPro, dilakukan penandatanganan perjanjian Sertifikasi oleh pemohon dan LSPro.

## 2.3 Penyusunan rencana evaluasi

2.3.1 Berdasarkan informasi yang diperoleh dari persyaratan permohonan Sertifikasi yang disampaikan oleh pemohon, LSPro menetapkan rencana evaluasi yang mencakup:

- a. tujuan, waktu, durasi, lokasi, tim, metode, dan agenda evaluasi proses produksi serta sistem manajemen mutu alkes berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001 dengan pelaksanaan produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi;
- b. rencana pengambilan contoh produk yang diajukan untuk disertifikasi yang diperlukan untuk pengujian produk dan mewakili produk yang diajukan untuk disertifikasi; dan
- c. waktu yang diperlukan untuk pelaksanaan pengujian berdasarkan standar acuan metode uji yang dipersyaratkan.

2.3.2 Rencana evaluasi harus mempertimbangkan kesesuaian produksi yang dilakukan oleh pabrik sesuai lingkup produk yang diajukan untuk disertifikasi;

2.3.3 Pelaksanaan evaluasi dilakukan oleh auditor atau tim audit yang memiliki kriteria kompetensi sebagai berikut:

- a. Pengetahuan dan pengalaman tentang prinsip, praktik dan teknik audit;
- b. Pengetahuan tentang proses dan prosedur Sertifikasi yang ditetapkan oleh lembaga Sertifikasi;
- c. Pengetahuan tentang peraturan perundang-undangan terkait produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan;
- d. Pengetahuan tentang standar sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001;
- e. Pengetahuan tentang SNI produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan;
- f. Pengetahuan dan pengalaman tentang sektor bisnis produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan;
- g. Pengetahuan tentang produk, proses dan organisasi pemohon Sertifikasi.

### 3. Determinasi

Determinasi mencakup 2 (dua) tahap evaluasi, yaitu evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

#### 3.1 Pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu)

3.1.1 Pada evaluasi tahap 1 (satu) dilakukan pemeriksaan awal terhadap kesesuaian informasi produk dan proses produksi yang disampaikan pemohon pada huruf D angka 1.3 terhadap lingkup produk yang ditetapkan dalam SNI dan peraturan terkait.

3.1.2 Apabila hasil evaluasi tahap 1 (satu) menunjukkan ketidaksesuaian terhadap persyaratan, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan

perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

### 3.2 Pelaksanaan evaluasi tahap 2 (dua)

- 3.2.1 Evaluasi tahap 2 (dua) dilaksanakan melalui audit proses produksi, sistem manajemen dan pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.2 Audit proses produksi dilakukan pada saat pabrik melakukan proses produksi atau pada kondisi tertentu dilakukan melalui simulasi proses produksi produk yang diajukan untuk disertifikasi.
- 3.2.3 Audit dilakukan dengan metode audit yang merupakan kombinasi dari audit dokumen dan reaman, wawancara, observasi, demonstrasi, atau metode audit lainnya.
- 3.2.4 Audit dilakukan terhadap:
  - a. tanggung jawab dan komitmen manajemen puncak terhadap konsistensi mutu produk;
  - b. ketersediaan dan pengendalian informasi terdokumentasi dan rekaman terkait pengendalian mutu, termasuk pengujian rutin produk;
  - c. pengelolaan sumber daya termasuk personel, bangunan dan fasilitas, serta lingkungan kerja sesuai dengan ketentuan yang berlaku;
  - d. tahapan kritis proses produksi, mulai dari bahan baku sampai produk akhir sekurang-kurangnya pada tahapan sebagaimana diuraikan pada huruf L;
  - e. kelengkapan serta fungsi peralatan produksi termasuk peralatan pengendalian mutu;
  - f. bukti verifikasi berdasarkan hasil kalibrasi atau hasil verifikasi peralatan produksi yang



membuktikan bahwa peralatan tersebut memenuhi persyaratan produksi. Hasil verifikasi peralatan produksi dapat ditunjukkan dengan prosedur yang diperlukan untuk mencapai kondisi atau persyaratan yang ditetapkan;

- g. pengendalian dan penanganan produk yang tidak sesuai; dan
- h. pengemasan, penanganan, dan penyimpanan produk, termasuk di gudang akhir produk yang siap diedarkan.

3.2.5 Apabila pemohon telah menerapkan dan mendapatkan sertifikat sistem manajemen mutu berdasarkan SNI ISO 9001/ISO 9001 oleh badan akreditasi penandatanganan IAF/APAC MLA dengan ruang lingkup yang sesuai, maka audit proses produksi dilakukan terhadap implementasi sistem manajemen terkait produk tersebut dan pasal 3.2.4 huruf d sampai h.

3.2.6 Pengambilan contoh produk dapat dilakukan saat audit proses produksi di pabrik sesuai kebutuhan pengujian, sebagaimana pada huruf L. Pengambilan contoh uji dilakukan oleh personel kompeten yang ditugaskan LSPro.

3.2.7 Apabila pemohon telah memiliki hasil pengujian produk yang diajukan untuk disertifikasi (hasil pengujian maksimal 1 tahun sebelumnya), LSPro dapat mengakui hasil uji tersebut selama telah dipastikan kesesuaian laporan hasil uji dengan spesifikasi produk dan produksi yang diajukan serta kesesuaian terhadap SNI atau standar acuan, metode uji, dan metode sampling serta menggunakan laboratorium yang sesuai butir 3.2.8.

3.2.8 Pengujian dilakukan di laboratorium yang telah menerapkan ISO/IEC 17025 untuk lingkup produk

yang diajukan untuk disertifikasi. Penerapan ISO/IEC 17025 dapat dibuktikan melalui:

- a. akreditasi oleh KAN;
- b. akreditasi oleh badan akreditasi penandatanganan saling pengakuan dalam forum *Asia Pacific Accreditation Cooperation* (APAC) dan *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC); atau
- c. penilaian yang dilakukan oleh LSPro terhadap laboratorium jika tidak ada laboratorium yang terakreditasi sesuai butir a dan b

3.2.9 Apabila pengujian dilakukan di laboratorium pemohon, maka LSPro harus memastikan kesesuaian kompetensi dan imparialitas proses pengujian yang dilakukan, misalnya melalui penyaksian proses pengujian.

3.2.10 Apabila berdasarkan hasil evaluasi tahap 2 (dua) ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

3.2.11 Berdasarkan hasil ketidaksesuaian terhadap persyaratan, LSPro harus mengidentifikasi penyebab ketidaksesuaian tersebut.

- Apabila hasil pengujian dari laboratorium menunjukkan ketidaksesuaian, maka dapat dilakukan pengujian ulang maksimal 1 (satu) kali dengan mengambil contoh ulang dari lini produksi atau gudang penyimpanan produk.
- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan penanganan contoh uji produk, maka LSPro dapat melaksanakan pengujian ulang terhadap arsip contoh uji.

- Apabila ketidaksesuaian diketahui berdasarkan kegagalan proses produksi, maka LSPro memberikan waktu kepada pemohon untuk memperbaiki proses produksi dan LSPro dapat melaksanakan pengambilan contoh uji dan pengujian ulang.

#### 4. Tinjauan dan Keputusan

##### 4.1 Tinjauan

4.1.1 Tinjauan hasil evaluasi dilakukan terhadap pemenuhan seluruh persyaratan Sertifikasi dan kesesuaian proses Sertifikasi, mulai dari pengajuan permohonan Sertifikasi, pelaksanaan evaluasi tahap 1 (satu) dan evaluasi tahap 2 (dua).

4.1.2 Tinjauan hasil evaluasi dinyatakan dalam bentuk rekomendasi tertulis tentang pemenuhan SNI yang diajukan oleh pemohon untuk produk yang diajukan untuk disertifikasi.

##### 4.2 Penetapan Keputusan Sertifikasi

4.2.1 Penetapan keputusan Sertifikasi dilakukan berdasarkan rekomendasi yang dihasilkan dari proses tinjauan.

4.2.2 Penetapan keputusan Sertifikasi harus dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang tidak terlibat dalam proses evaluasi.

4.2.3 Penetapan keputusan Sertifikasi dapat dilakukan oleh satu orang atau sekelompok orang yang sama dengan yang melakukan tinjauan.

4.2.4 Rekomendasi untuk keputusan Sertifikasi berdasarkan hasil tinjauan harus didokumentasikan, kecuali tinjauan dan keputusan sertifikasi diselesaikan secara bersamaan oleh orang atau sekelompok orang yang sama.

- 4.2.5 LSPro harus memberitahu secara tertulis kepada pemohon terkait alasan menunda atau tidak memberikan keputusan Sertifikasi, dan harus mengidentifikasi alasan keputusan tersebut.
- 4.2.6 Apabila pemohon menunjukkan keinginan untuk melanjutkan proses Sertifikasi setelah LSPro memutuskan tidak memberikan Sertifikasi, pemohon dapat menyampaikan permohonan untuk melanjutkan proses Sertifikasi.
- 4.2.7 Permohonan melanjutkan proses Sertifikasi harus disampaikan oleh pemohon kepada LSPro secara tertulis selambatnya 1 (satu) bulan setelah pemberitahuan keputusan tidak memberikan Sertifikasi diterbitkan oleh LSPro. Proses sertifikasi dapat dimulai kembali dari evaluasi tahap 2 (dua).

#### 4.3 Bukti kesesuaian

- 4.3.1 Bukti kesesuaian berupa sertifikat kesesuaian yang diterbitkan oleh LSPro. LSPro menerbitkan sertifikat kesesuaian kepada pemohon yang telah memenuhi persyaratan Sertifikasi. Sertifikat kesesuaian berlaku selama 4 (empat) tahun setelah diterbitkan.
- 4.3.2 Sertifikat kesesuaian terhadap persyaratan paling sedikit harus memuat:
1. nomor sertifikat atau identifikasi unik lainnya;
  2. nomor atau identifikasi lain dari skema Sertifikasi;
  3. nama dan alamat LSPro;
  4. nama dan alamat pemohon (pemegang sertifikat);
  5. nomor atau identifikasi lain yang mengacu ke perjanjian Sertifikasi;
  6. pernyataan kesesuaian yang mencakup:
    - a. merek, jenis material untuk konektor berbentuk kerucut dan soket dan kategori gas yang digunakan untuk konektor NIST yang dinyatakan memenuhi persyaratan,
    - b. jenis kemasan produk yang disertifikasi,

- c. SNI yang menjadi dasar Sertifikasi,
- d. nama dan alamat lokasi produksi;
- 7. status akreditasi atau pengakuan LSPro;
- 8. tanggal penerbitan sertifikat dan masa berlakunya, serta riwayat sertifikat; dan
- 9. tanda tangan yang mengikat secara hukum dari personel yang bertindak atas nama LSPro sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **E. Pemeliharaan Sertifikasi**

### **1. Pengawasan oleh LSPro**

- 1.1. Pengawasan oleh LSPro dilakukan dengan kegiatan surveilans. LSPro harus melaksanakan surveilans, dengan jarak antar evaluasi tidak lebih dari 12 bulan. Kunjungan surveilans dilakukan melalui kegiatan audit proses produksi dan sistem manajemen di pabrik dan/atau pengujian di pabrik atau gudang distribusi
- 1.2. Apabila pemohon menerapkan SNI ISO 9001/ISO 9001 namun tidak mendapatkan sertifikasi, maka kegiatan surveilans selain butir 1.1 dilakukan juga terhadap audit internal, tinjauan manajemen, penanganan keluhan pelanggan, pengendalian risiko, dan penggunaan tanda SNI.
- 1.3. Apabila pada saat batas waktu Surveilans terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif.

### **2. Sertifikasi ulang**

- 2.1. LSPro harus menyampaikan informasi kepada pemohon untuk melaksanakan sertifikasi ulang paling lambat 6 (enam) bulan sebelum masa berlaku sertifikat berakhir. Apabila proses Sertifikasi ulang belum selesai sampai pada saat masa

berlaku sertifikat berakhir, maka akan dilakukan pembekuan Sertifikasi.

- 2.2. Pelaksanaan Sertifikasi ulang dilakukan sesuai dengan tahapan pada prosedur administratif.
- 2.3. Apabila tidak ada perubahan yang signifikan terkait produk dan proses produksi sesuai dengan hasil audit terakhir, maka LSPro dapat tidak melakukan evaluasi tahap 1 (satu).
- 2.4. Apabila berdasarkan hasil Sertifikasi ulang ditemukan ketidaksesuaian, pemohon harus diberi kesempatan untuk melakukan tindakan perbaikan dalam jangka waktu tertentu sesuai dengan kebijakan LSPro.

Apabila pada saat batas waktu Sertifikasi ulang terjadi kondisi kahar (*force majeure*) dimana auditor LSPro tidak dapat melakukan audit di lokasi pemohon, maka audit dapat dilakukan dengan audit dokumen/rekaman dan/atau melalui audit jarak jauh (*remote audit*) dengan menggunakan media yang disepakati untuk mendapatkan bukti objektif. Contoh uji untuk memastikan pemenuhan persyaratan SNI dapat diambil di gudang dan/atau di pasar atau dikirim oleh pemohon berdasarkan rencana pengambilan contoh yang disepakati sebagai bagian dari proses audit.

#### F. Evaluasi khusus

1. LSPro dapat melaksanakan evaluasi khusus dalam rangka audit perluasan lingkup maupun tindak lanjut (investigasi) atas keluhan atau informasi yang ada.
2. Tahapan evaluasi khusus dalam rangka perluasan lingkup dilakukan sesuai dengan tahapan prosedur administratif namun terbatas pada perluasan lingkup yang diajukan. Evaluasi terhadap perluasan lingkup Sertifikasi dapat dilakukan terpisah maupun bersamaan dengan surveilans.
3. Evaluasi khusus dalam rangka investigasi keluhan atau informasi yang ada dilakukan oleh auditor yang memiliki kompetensi untuk melakukan investigasi dan terbatas pada permasalahan yang ada,

serta dilakukan dalam waktu yang singkat dari diperolehnya keluhan atau informasi.

4. Berdasarkan hasil evaluasi, apabila terdapat produk yang disertifikasi tidak memenuhi persyaratan yang ditetapkan, maka LSPro mewajibkan pemohon untuk menarik semua produk yang terindikasi tidak sesuai (yang diproduksi setelah tanggal terjadinya ketidaksesuaian) dan melarang mencantumkan tanda SNI pada produk dan/atau kemasan yang diproduksi sejak tanggal terjadinya ketidaksesuaian tersebut. Tanda SNI dapat dicantumkan kembali setelah dilakukan tindakan perbaikan dan dinyatakan memenuhi oleh LSPro.

#### G. Ketentuan pengurangan, pembekuan, dan pencabutan Sertifikasi

##### 1 Pengurangan lingkup Sertifikasi

pemohon dapat mengajukan pengurangan lingkup Sertifikasi selama periode Sertifikasi.

##### 2 Pembekuan dan Pencabutan Sertifikasi

###### 2.1 LSPro dapat membekukan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang diterbitkan oleh LSPro pada saat surveilans dan/atau saat evaluasi khusus; atau
- b. menyampaikan permintaan pembekuan Sertifikasi kepada LSPro.

###### 2.2 LSPro harus membatasi periode pembekuan Sertifikasi maksimal 6 (enam) bulan.

###### 2.3 LSPro dapat melakukan pencabutan Sertifikasi apabila pemohon:

- a. tidak mampu memperbaiki ketidaksesuaian yang mengakibatkan pembekuan Sertifikasi melebihi batas waktu yang ditentukan; atau
- b. menyampaikan permintaan pencabutan Sertifikasi kepada LSPro.

2.4 LSPro dapat mempertimbangkan pembekuan atau pencabutan Sertifikasi, atau tindakan lainnya yang disebabkan oleh faktor lainnya dengan mempertimbangkan resiko yang ditemukan.

H. Keluhan dan banding

LSPro harus mengembangkan aturan penanganan keluhan dan banding dengan mempertimbangkan kompetensi dan imparialitas pelaksanaan penanganan keluhan dan banding.

I. Informasi publik

LSPro harus mempublikasikan informasi kepada publik sesuai persyaratan ISO/IEC 17065 termasuk informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut. Informasi publik terkait informasi pelanggan yang disertifikasi, dibekukan dan dicabut tersebut juga harus disampaikan melalui Aplikasi Barang Ber-SNI (BangBeni) <https://bangbeni.bsn.go.id>.

J. Kondisi khusus

Dalam hal ditemukan situasi yang tidak memungkinkan penerapan persyaratan tertentu dalam Sertifikasi ini, maka akan ditetapkan kebijakan BSN dengan mempertimbangkan masukan dari KAN dan para pemangku kepentingan lainnya.

K. Penggunaan Tanda SNI

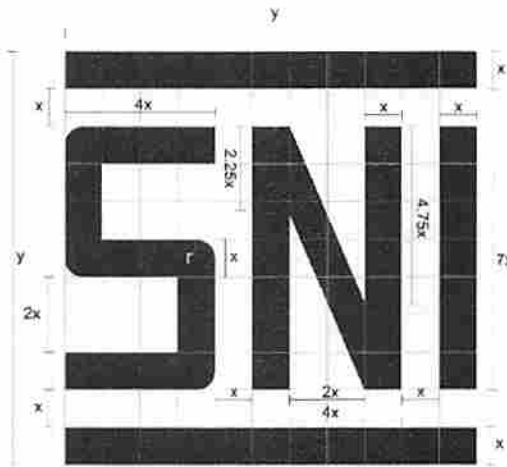
1. Penggunaan tanda SNI dilakukan setelah mendapatkan persetujuan penggunaan tanda SNI melalui Surat Persetujuan Penggunaan Tanda (SPPT) SNI yang dikeluarkan oleh BSN sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BSN yang mengatur tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.
2. Permohonan persetujuan penggunaan tanda SNI diajukan kepada BSN disertai dengan dokumen persyaratan yang diatur dalam Peraturan BSN tentang tata cara penggunaan tanda SNI dan tanda kesesuaian berbasis SNI.



3. Tanda SNI sebagai bukti kesesuaian produk yang telah memenuhi SNI adalah sebagai berikut:



Dengan ukuran:



- L. Tahapan kritis produk konektor alat kesehatan anestesi dan pernafasan

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
1.	Pemilihan bahan baku dan komponen	Bahan baku dan komponen dipilih sesuai dengan persyaratan yang ditetapkan
2.	Pengukuran dimensi	Dimensi diukur menggunakan alat ukur yang tervalidasi oleh laboratorium kalibrasi yang diakreditasi KAN
3.	Proses produksi	Proses produksi dilakukan dengan metode tertentu yang dikendalikan dan memperhatikan kesesuaian proses, termasuk kondisi lingkungan kerja, kompetensi SDM, material,

No.	Tahapan kritis proses produksi	Penjelasan tahapan kritis
		peralatan kerja, dan alat pemantauan sesuai dengan persyaratan
4.	Penandaan	Penandaan dilakukan untuk produk konektor alat peralatan anestesi dan pernafasan sesuai dengan persyaratan SNI dan peraturan terkait yang berlaku

KEPALA BADAN STANDARDISASI NASIONAL  
REPUBLIK INDONESIA,

TTD

KUKUH S. ACHMAD

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Sumber Daya Manusia, Organisasi, dan Hukum

