MOH 製品登録までの一般的な流れ

QUALtech.

Step 1
オンライン申請

クラス分類判定
（7日間）

2010年 Department of Health (Depkes) -> Ministry of Health (MoH)へ
医療機器該当性、クラス分類確認はMOHへ直接確認、又は新規申請で判断

費用支払い(10日)

ハードコピー提出（クラスIIIのみ）

再申請

Step 2
審査

第一回目の審査 → 登録

追加データ
（A/B/C:10日以内、
D：15日以内）

第二回目の審査 → 登録 / 却下

第一回目の審査　標準期間と費用		
Class A	15日	150USD
Class B	30日	300USD
Class C	30日	300USD
Class D	45日	500USD

PT. Qualtek Konsultan Jakarta
Icon Business Park Blok K No. 6
BSD City
+62-21-30303974

2021.v3

製品登録後のIPAKの役割について

※海上輸送の場合、IPAKが輸入手続きを行う必要があります。
※航空輸送の場合、IPAKが発注業務から関与する必要があります。

■インドネシアへの輸出では、関税・付加価値税等の負担が重く、IPAKによる上記の手数料も高く問題になっています。
■クアルテック・インドネシアは2017年6月よりIPAKとしてお客様と現地販売代理店との間に立ち、
中立的な立場で適切な業務を提供する数少ないIPAKです。
IPAKとは

2018年　クラス分類がClassI, Iia, Iib, III からABCD(AMDD)へ変更。
申請費用の変更に関する発表なし。
第一回目の標準審査期間の大幅な短縮。