



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO**

**IZIN : 81201112116780040**

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Izin Distributor Alat Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- |  |  |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha                                     | : PT CHITOSE INTERNASIONAL Tbk   |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)                            | : 8120111211678  |
| 3. Alamat Kantor   | : JL. INDUSTRI III NO. 5, Desa/Kelurahan Utama, Kec. Cimahi Selatan,<br>Kota Cimahi, Provinsi Jawa Barat,<br>Kode Pos: 40533 |
| 4. Status Penanaman Modal                                | : PMDN   |
| 5. No. Telepon   | : 0226031900   |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia                                |
| 7. Lokasi Usaha  | : Jl INDUSTRI III No. 5, Desa/Kelurahan Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Provinsi Jawa Barat,<br>Kode Pos: 40533     |
| 8. Status  | : Telah memenuhi persyaratan   |

Lampiran Izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Izin tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 14 Februari 2025

**a.n. Menteri Kesehatan  
Menteri Investasi dan Hilirisasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,**



**Ditandatangani secara elektronik**

Dicetak tanggal: 14 Februari 2025

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO  
LAMPIRAN**

**IZIN : 81201112116780040**

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
46691	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia	Tinggi	<p>Persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Laporan Kesiapan Sarana.</li><li>- Administrasi Umum.</li><li>- Peralatan.</li><li>- SDM.</li><li>- Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan.</li><li>- Retribusi.</li><li>- Bangunan dan Prasarana.</li></ul> <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB [Sebelum kegiatan operasional].</li><li>- Memiliki sarana dan prasarana yang memadai dibuktikan dengan melampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun [Sebelum kegiatan operasional].</li><li>- Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional].</li><li>- Laporan e-report setiap 6 bulan.</li><li>- Sertifikat Standar CDAKB.</li><li>- Laporan KTD.</li><li>- Laporan recall.</li><li>- Laporan Alat Kesehatan Palsu.</li><li>- Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.</li><li>- Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar.</li></ul>	Telah memenuhi persyaratan	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

1. Dengan ketentuan bahwa Izin tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
2. Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
3. Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin tersebut.

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**  
**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO**  
**LAMPIRAN**  
**IZIN : 81201112116780040**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT CHITOSE INTERNASIONAL, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Permohonan Baru
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: -
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Erica Yola Pramana Putri
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: Apoteker
Alamat Gudang	: Jl. Industri III No. 5 RT001/RW008, Desa/Kelurahan Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat
Nomor Telp Gudang	: 022 6031900 ext 195
Alamat Bengkel	: Jl. Industri III No. 5 RT001/RW008, Desa/Kelurahan Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat
Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 14-02-2030



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

