



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812010794174500030102

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan dalam negeri kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT INDOMEDIK NIAGA PERKASA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120107941745 |
| 3. Alamat Kantor | : JALAN RAYA KEBAYORAN LAMA NO.35, Desa/Kelurahan Sukabumi Selatan, Kec. Kebon Jeruk, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 11560 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 35 RT.008, RW. 001 Desa/Kelurahan Sukabumi Selatan, Kec. Kebon Jeruk, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 11560 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 13 Juni 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 13 Juni 2024

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 UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812010794174500030102**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKD 20902420597

Nama Dagang / Merek : **CHITOSE Nursing Bed Optimus Premium 3E**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / B
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik
Jenis Produk : AC-powered adjustable hospital bed.
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrik : PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2025.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.



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 UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812010794174500030102**

KEMENKES RI AKD 20902420597

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Head Foot Board	BS-004
2	Head Foot Board	BS-005
3	Butterfly Side Rail	
4	Folding Side Rail	
5	Bed Side Table	TB002
6	Bed Side Cabinet	CBC
7	Tiang Infus	HR-001

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

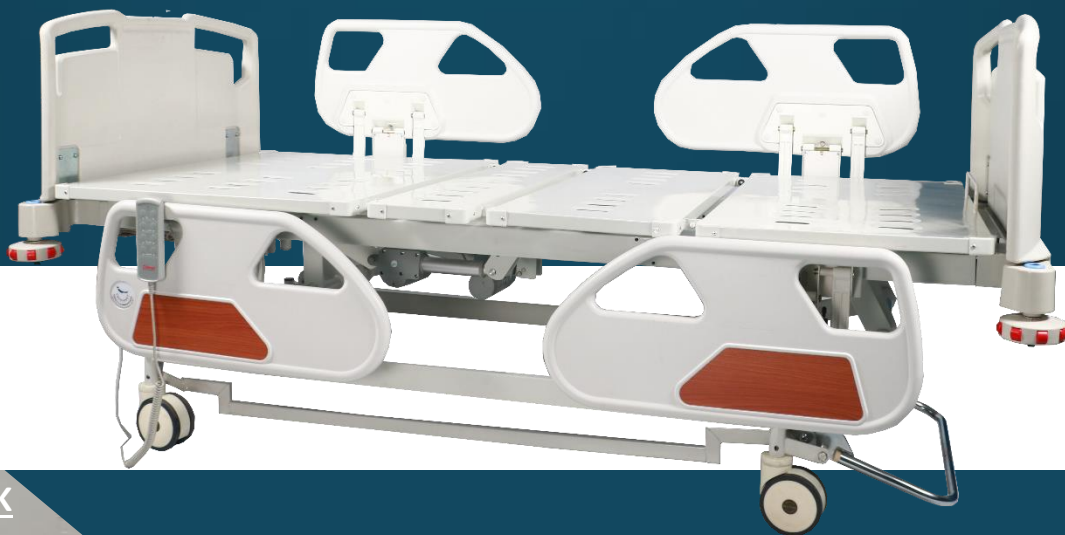


1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan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



NURSING BED OPTIMUS PREMIUM 3E

Produk Terapi Kesehatan



FUNGSI PRODUK

Nursing Bed OPTIMUS PREMIUM 3E merupakan jenis tempat tidur yang berfungsi untuk menunjang kebutuhan khusus bagi orang sakit, penyandang cacat, dan orang berkebutuhan khusus (menyusui dan lanjut usia). Dengan Sistem Operasi Motor Aktuator sebagai penggerak utama untuk mengatur posisi ketinggian tempat tidur, Posisi permukaan kepala dan kaki, melalui pengaturan di *Handheld controller*

SPESIFIKASI PRODUK

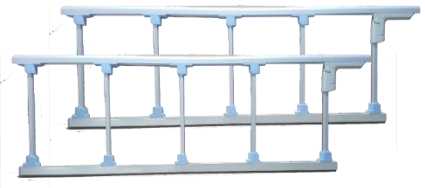
- Sistem Operasi : Motor Aktuator untuk pengaturan posisi High-Low, Foot Rest, and Head Rest
- Posisi : - High – low : pengoperasian secara manual melalui Motor Aktuator
- Head & Foot rest : pengoperasian secara manual melalui Motor aktuator
- Ciri-ciri utama : - Desain sederhana, tidak ada sudut tajam (permukaan halus)
- Mekanisme pengoperasian yang mudah, dengan Aktuator Motor
- Kokoh dan anti karat
- *Caster* yang mudah dipindahkan dan diposisikan, dengan sistem lock - unlock
- Sistem penguncian *Caster* : Total Lock System pada pedal bar
- Aksesoris : Tiang infus (Pilihan 2 Tipe) dan Side Rail / Folding Side rail
Bed Side Cabinet, Over Bed Table, dan Foot Step
Matras Airmate Cpro / Urethane





NURSING BED OPTIMUS PREMIUM 3E

SPEKIFIKAS



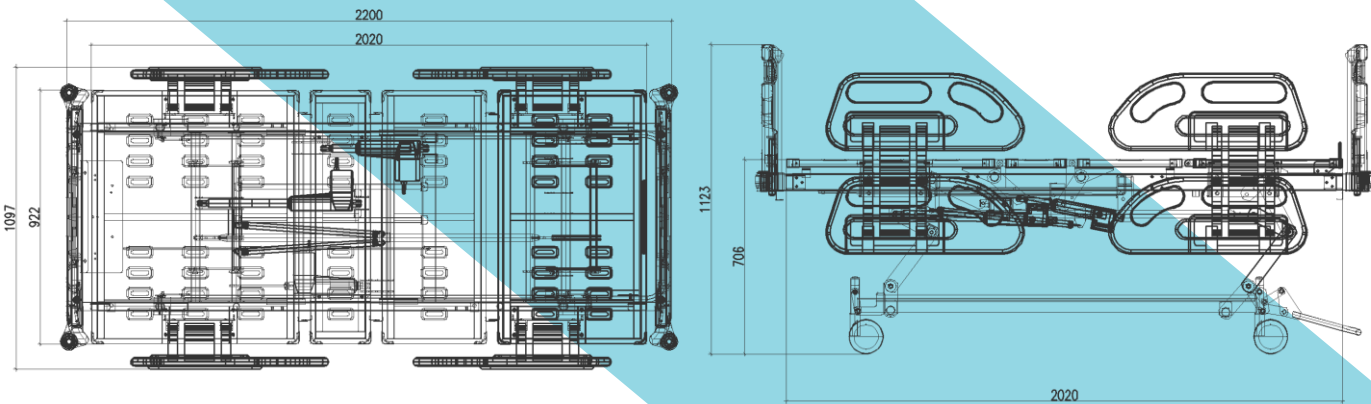
Opsi Side Rail, yaitu Folding Side Rail

DIMENSI PRODUK

- Dimensi L : Total 2230 mm (termasuk H/F Board)
1956 mm (panjang Bottom assy)
- W : Total 1030 mm
915 mm (Lebar Bottom Assy)
- D : 760 ~ 1005 mm (dari lantai ke Head Board)
: 327 ~ 667 mm (dari lantai ke Bottom Assy)

BERAT DAN KAPASITAS BEBAS

- Berat Produk : ± 90KG
- Beban : ± 400KG (statis) & ±170KG (dinamis)
- Ukuran packing : 2050 (L) x 1070 (W) x 190 (D)



SPEKIFIKASI BAHAN

- Rangka Utama : Pipa Besi STKR & STKM 11A tebal 1.6~1.8mm utamanya untuk Main dan Bottom frame Plat SPCC & SPHC
- Bahan Cat : Powder Coating Warna Putih
- Caster : EUDC-125+T:28X96 Swivel
- Head & Foot Board : HDPE (High-density polyethylene)
- Corner Bumper : PP (Polypropylene)
- Bumper List : ABS (Acrylonitrile butadiene styrene)
- Actuator Motor : Actuator Stroke 100 For Foot raise
Actuator Stroke 200 for head raise & High Low Position
Output DC 12/24/36V DC ; 24V DC (PTC)
Power till 10.000N (Push); 4000N (pull)
satu set dengan Control Box dan Handheld Controller
- Dus Packing : 1 box for 1 Nursing Bed
Cardboard Box CB/F 2050 x 1070 x 190 K200/M150x3/K200





AKSESORIS

Bed Side Cabinet - CBC

Lemari samping CBC menawarkan solusi penyimpanan samping tempat tidur dengan memberikan penambahan fasilitas penunjang yang sangat baik

Spesifikasi Produk

Dimensi : 463 x 455 x 700
Bahan : Plate SPCC-SD 0.6mm
Cat : Powder Coating
Table Top : Plastic PP (Polypropylene)



Over Bed Table – TB002

Meja Overbed TB002 dirancang untuk memberikan permukaan yang stabil bagi pasien untuk aktivitas makan dan menulis atau aktivitas lain yang membutuhkan permukaan rata, sambil berbaring di tempat tidur. Ketinggiannya dapat disesuaikan untuk mengakomodasi kebutuhan dan preferensi pasien yang berbeda-beda.

Spesifikasi Produk

Dimensi : 360 x 900 x 750-1000
Bahan : Pipa besi 40/25 STKR,
Cat : Powder Coating
Table top : Plastic PP (Polypropylene)



Tiang Infus

Tiang Infus tersedia dengan 2 atau 4 opsi pengait "Ram's Hook"

Spesifikasi Produk

Dimensi : Min 900, max 1500
Bahan : Pipa Besi Ø19 STKM 11 x 1.0 x 875
Cat : Nickel Plating (chrome)
Plastic part irigator : Plastic >PP< (Polypropylene)
Rangka Dasar : 25" diameter, Plastic >PP< (Polypropylene) (Non-starbase)

Irrigator Bar / IV Pole with Starbase

