



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011121167800160008

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 CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 8120111211678
3. Alamat Kantor : JL. INDUSTRI III NO. 5 , Desa/Kelurahan Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 40533
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 32501 - Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran Dan Indonesia (KBLI) Kedokteran Gigi
6. Lokasi Usaha : Jl Industri III, No 5 Desa/Kelurahan Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 40533

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis

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: 30 November 2022

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 01 Desember 2022

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. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

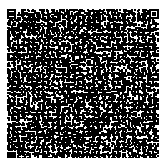
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011121167800160008**

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

KEMENKES RI AKD 10902221320

Nama Dagang / Merek : **CHITOSE Manual Hospital Bed**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik
Jenis Produk : Manual adjustable hospital bed.
Tipe / Ukuran : CB 001/ w x D x H (mm) 930 x 2129 x 932 ™
Kemasan : Carton Box
Nama Produsen / Pabrik : PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 29 November 2027.
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.



**Balai
Sertifikasi
Elektronik**

CB-001 STANDARD BED

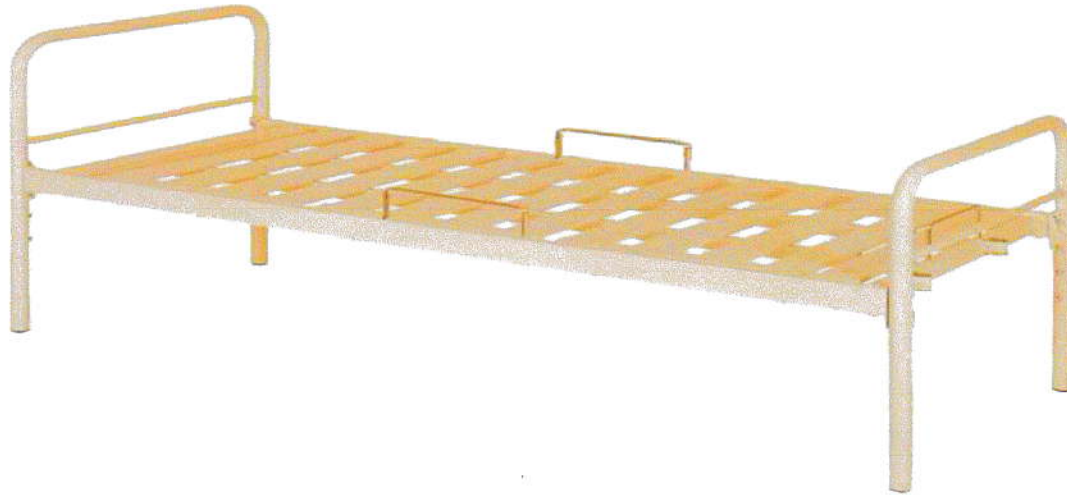
PRODUCT SPECIFICATIONS

Operating System Three adjustable Hi-Lo (knock down) / **Accessories** Side Rail (CSR-001, CSR-002, CSR 003)

Main Frame Material Steel / **Head & Foot Frame Material** Steel / **Weight (kg)** Approx. 60 / **Frame Finishing** Powder Coating

Frame Colour Ivory / **Dimension W x D x H (mm)** 930 x 2129 x 932

PRODUCT DIMENSION

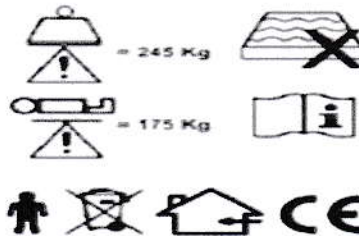


Lot No :

Type :

PT. Chitose Internasional Tbk
Jln. Industri III No 5 Utama Cimahi
40533, Jawa Barat Indonesia

Showroom - Marketing Office
Distributor Center Jln. H.M.S.
Mintaredja Baros Cimahi 40521,
Indonesia Ph. +62 22 206 4777



Manufactured by Chitose

Chitose®



PCS 01095.01 SNI IEC 60601-2-52:2014
LSPi-022-IDN

Keterangan :

1. Bahan dasar sticker warna putih
2. Posisi penempelan pada frame

