



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011  
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

**NOMOR IZIN EDAR**

**ALAT KESEHATAN**

**KEMENKES RI AKD 20902910174**

Nama Dagang / Merek : **CHITOSE® Bed**  
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / 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 : Tipe CB 3300 D, Ukuran W=932, L=2141, H=672 - 1012  
Kemasan : Unit  
Nama Produsen / Pabrikan : PT CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Jawa Barat  
Nama Pendaftar : PT CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Jawa Barat  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 21 April 2029.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dan perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 20902910174 tanggal 16 November 2020. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

**Jakarta, 22 April 2024**

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :  
Direktur Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.  
NIP. 19680226 199403 2 004





**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**LAMPIRAN**

**NOMOR IZIN EDAR  
ALAT KESEHATAN  
KEMENKES RI AKD 20902910174**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	BED SIDE CABINET (Rendah)	CBC 002
2	BED SIDE CABINET (Tinggi)	CBC 003
3	BED SIDE TABLE	TB 002
4	FOOT STEP	FS 001
5	SIDE RAIL (Pengaman Samping)	CSR 001
6	SIDE RAIL (Pengaman Samping)	CSR 002
7	SIDE RAIL (Pengaman Samping)	CSR 003
8	FOLDING SIDE RAIL (Pengaman Samping)	FSR (FOLDING SIDE RAIL)
9	Side Rail Butterfly ( pengaman samping)	SW Plus 01
10	Alas Tidur (MATRESS DACRON)	MT 001
11	Alas Tidur (MATRESS DACRON)	MT 002
12	Alas Tidur (MATRESS POLYURETHANE)	MT 003
13	Alas Tidur (MATRESS LATEX)	MT 004
14	Alas Tidur (MATRESS CPRO)	MT CPRO
15	TIANG INFUS 2 HOOK	HR 001
16	IANG INFUS 4 HOOK	HR 002
17	Head/ Foot BOARD (Pengaman atas dan bawah)	DX( PLASTIK)

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

Jakarta, 22 April 2024



# CHITOSE Hospital Bed CB 3300 D



CB-3300 D ST

## FEATURES & PROCEDURES



### Fungsi Standar

- Operating System** : Motor penggerak untuk posisi tinggi-rendah, sandaran kaki dan sandaran kepala
- Posisi** : - Tinggi – Rendah : Pengoperasian secara otomatis menggunakan alat pengontrol genggam dengan motor penggerak  
- Sandaran Kepala dan Kaki : Pengoperasian secara otomatis menggunakan alat pengontrol genggam dengan motor penggerak
- Utama** : - Desain sederhana, tidak ada sudut tajam (Permukaan halus)  
- Mekanisme pengoperasian yang mudah, dengan motor penggerak  
- Kokoh dan anti karat  
- Roda yang mudah digerakkan dan ditempatkan, dengan sistem kunci dan tidak kunci
- Sistem kunci** : Sistem kunci total
- Asesoris** : Tiang IV(Pilihan 2 Tipe ) dan Side Rail / Side rail Lipat  
Lemari sisi tempat tidur, Meja atas tempat tidur, dan pijakan kaki  
Matrass Airmate Cpro / Urethane

### Ukuran Produk

Ukuran  
P x L x T : 932 x 2141 x 672~1012

### Berat Produk

Berat Kosong : ± 90KG  
Berat beban : ± 400KG (Statis)  
& ±170KG (Dinamis)

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 22 296 4777

Manufactured by Chitose

AC 230V-50/60Hz  
Duty cycle : 2 min ON/18 min OFF  
Max. 100% Max 2 min/ 18 min

1 P X 4

185 kg

**MANUFACTURE LABEL AND LOT  
NUMBER**

**Chitose bed**  
KEMENKES RI AKD: \_\_\_\_\_

**IZIN EDAR KEMENKES**  
bahan dasar : sticker warna putih  
posisi penempatan pada Frame

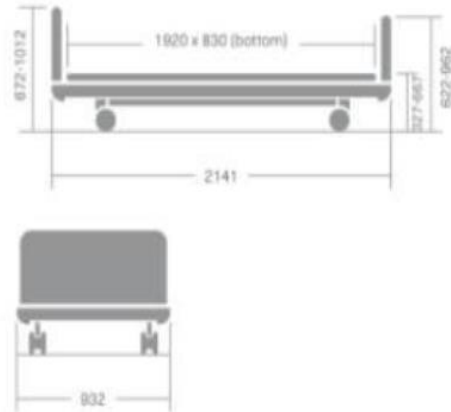
**Chitose**

**MANUFACTURER  
LABEL**

**SUCOFINDO SNI**  
PCS 01095.01 SNI IEC 60601-2-52:2014  
LSPr-G22-IDN

**SNI LABEL**

### PRODUCT DIMENSION



Cara Uji Oleh	Metode	Detail Uji Oleh	Tgl. Eksekusi
	ⓧ		
	ⓧ		

**1. Pemasangan Sticker Safety Notice dan Safety Label Head Board**

**SAFETY NOTICE**



**Posisi Pemasangan :**  
Di Head Board, Rata tengah dan 10 mm dari bagian atas Wood Pattern Head Board  
**Pasang safety Notice terlebih dahulu, kemudian safety Label (jarak 10mm)**

**Pastikan :**  
Pemasangan Rata / tidak miring  
Sticker merekat dengan sempurna



**SAFETY LABEL**



CB-XXXX O ST




CB-XXXX O JP




Direktori Cetak	Revisi	Dibuat/Revisi Oleh	Tipe/Revisi

**2. Pemasangan Sticker Lot Number, Logo, Caution dan SNI**


**CAUTION LABEL**




**VOLTAGE LABEL**




**LABEL SNI**




**H**




**LOGO**






**IZIN EDAR KEMENKES**



**Posisi Pemasangan:**  
**Main Frame di area Foot Board**

**Pastikan:**  
**Pemasangan Rata / tidak miring**  
**Sticker merekat dengan sempurna**  
**Label SNI memakai ukuran besar**

Lot No :  
 Type :



PT. Chitose International, Tbk  
 dan anaknya di Gedung Utama Cikampek  
 40131, Jawa Barat-Indonesia

300-room - Marketing Office  
 Distributor - Center, Jln. H.M.S  
 Siliwangi Rancamaya, 40131,  
 Indonesia. Tlx. 452 22.228 4777

Made in Indonesia by chitose

