

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 10902910240**

Nama Dagang / Merek : **CHITOSE® 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 : Tipe CB 7011 D, Ukuran W=1012 L=2141 H=654 - 994  
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 07 Mei 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 dengan perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 10902910240 tanggal 24 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, 14 Mei 2024**



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Menteri Kesehatan  
Direktur Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS**  
NIP. 19680226 199403 2 004



Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

**LAMPIRAN****NOMOR IZIN EDAR  
ALAT KESEHATAN  
KEMENKES RI AKD 10902910240**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Head dan Foot Board ®	ST
2	Head dan Foot Board ®	DX
3	Matress ®	MT-001W
4	Matress ®	MT-003W
5	Matress ®	MT-004W
6	Matress ®	MT-005W
7	Matress ®	MT-006W
8	Side Rail ®	CSR-001
9	Side Rail ®	CSR-002
10	Side Rail ®	CSR-003
11	Side Rail ®	FSR-001
12	Tiang Infus (Irrigator Bar) ®	HR-001
13	Tiang Infus (Irrigator Bar) tanpa starbase ®	HR-002
14	Tiang Infus (Irrigator Bar) dengan starbase ®	HR-003
15	Table ®	TB-001
16	Table ®	TB-002
17	Bed Side Cabinet ®	CBC-002 (Low)
18	Bed Side Cabinet ®	CBC-003 (High)
19	FootStep ®	FS-001

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

**Jakarta, 14 Mei 2024**

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :



a.n Menteri Kesehatan  
Direktur Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS  
NIP. 19680226 199403 2 004

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

# PENANDAAN CB 7011 D



## PRODUCT SPECIFICATIONS

Operating System	Adjustable Hi-Lo by crank, adjustable back raise with cylinder gas control (CB-7012 DST, CB-7011 DST)
Accessories	Side Rail (CSR-001, CSR-002, CSR-003) & Folding Side Rail (FSR-001)
Lock System	Double Lock System
Weight (kg)	Approx. 90
Frame Finishing	Powder Coating
Frame Color	Ivory
Frame Material	Steel
Dimension W x D x H (mm)	Bed (W 1012, L 2141, H 654-994), H/F Board (W 1012)

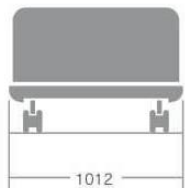
### Ukuran Produk

Ukuran  
W x L x H : 1012 x 2141 x 654-994

### Berat Produk

Berat Kosong : ± 90KG  
 Berat Beban Maksimum : ± 400KG (Statis) & ± 170 KG (Dinamis)  
 Ukuran Paking : 2050 x 1070 mm x 190

## PRODUCT DIMENSION



Lot No : **24050200000**

Type : **CB 7011 D**

**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

**MANUFACTURE LABEL AND LOT NUMBER**



SNI IEC 60601-2-52-2014  
 LSPr-022-IDN

**SNI LABEL**



**MANUFACTURE LABEL**

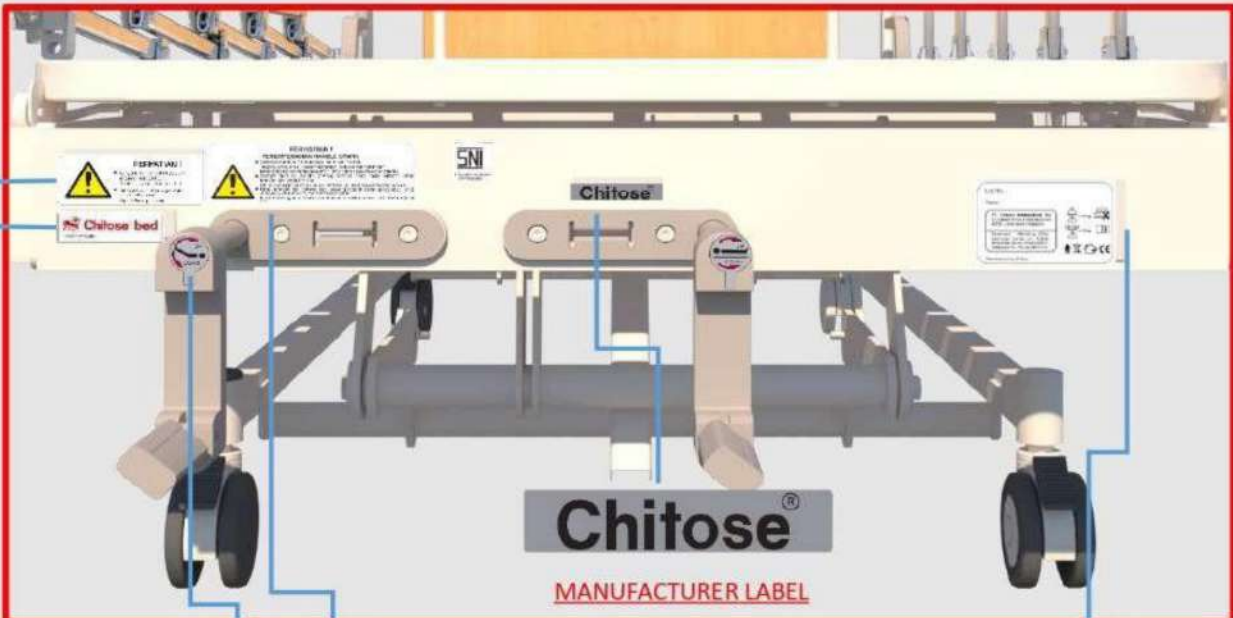


KEMENKES RI AKD: AKD 10902910240

**IZIN EDAR KEMENKES**



Warning Label and Sign



**PERHATIAN !**  
**PENGOPERASIAN HANDLE CRANK**

- Sebelum memutar handle crank, harap perhatikan Tangan, Anak-anak, Hewan peliharaan, alat-alat dan bahan lain
- Setelah memutar Handle, pasang kembali pada posisi terkunci untuk menghindari jatuh-tiba-tiba
- Untuk menghindari terkena kaki, pasang Handle Crank pada posisi awal (terkunci), jika terkena, maka Bed akan jatuh

*In order to avoid injury, put the crank handle back on first position locked. If it is not, the bed might fall down.*

Caution Handle operation

**Chitose bed**

KEMENKES RI AKD: \_\_\_\_\_

IZIN EDAR KEMENKES

**PERHATIAN !**

- Jangan menempatkan tangan dibawah tempat tidur.
- Tempat tidur hanya digunakan untuk satu orang.

*Do not place your hand under the bed.*  
*Capacity for one person only*

CAUTION LABEL

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

Safe Workload Sign: = 245 Kg

Maximum Weight Sign: = 175 Kg

Matress Sign: [X]

Manual Instruction Sign: [i]

Household Waste Sign: [X]

Indoor Using Only Sign: [house]

MANUFACTURE LABEL AND LOT NUMBER

- 1 Lot Number and Product Type
- 2 Manufacture Information
- 3 Safe Workload Sign and Maksimum Weight Sign
- 4 Use Appropriate matress Sign  
See Manual Instruction Sign
- 5 Applied Part Sign  
Do not Dispose as Household Waste Sign  
Indoor Using Only Sign



# Warning Label and Sign



**SAFETY NOTICE**  
PERINGATAN KESELAMATAN

---

- Jangan menggunakan tempat tidur ketika dalam kondisi rusak.  
*Do not use the bed if improper condition found.*
- Pada saat memutar pegangan engkol, harap perhatikan bagian tangan, kaki atau anggota tubuh dari pasien tidak berada dibawah tempat tidur dan di tengah-tengah rel samping.  
*When turning the crank handle please pay attention that the hands, things in the body or the patient's feet are not under the bed, and under it in the middle of the rail.*
- Ketika memutar pegangan engkol ke atas dan ke bawah, hanya membolehkan satu pasien berada di atas tempat tidur.  
*When turning the crank handle up or down, only one person allow to be on the bed.*
- Ketika pasien tertidur, rel samping harus dalam keadaan terpasang berdin untuk menghindari pasien terjatuh dari tempat tidur.  
*When the patient is sleeping, the side rail must be put on in order to avoid falling down.*
- Setelah memutar pegangan engkol, pegangan engkol harus ditempatkan pada posisi semula (terkunci) dan melipat kedalam.  
*After turning around the crank handle must be put back on the position (locked) and fold inside.*
- Pegangan engkol harus selalu pada posisi terkunci dan melipat kedalam untuk menghindari benturan dengan kaki.  
*Crank handle must be always in locked position and folded inside to avoid injury after use.*

**DILARANG MELEPAS LABEL INI** PT. Chitose Internasional Tbk.  
Telp. (0271) 8021989 - Fax. (0271) 8021858

## SAFETY NOTICE



## SAFETY LABEL

