



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011121167800040023

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 Indonesia (KBLI) | : 32501 - Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran Dan
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:

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: 29 Januari 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 29 Januari 2024

- Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
- Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
- 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 : 812011121167800040023**

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

KEMENKES RI AKD 10902420102

Nama Dagang / Merek : **CHITOSE 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 : Tipe CB 3012 Plus Dimension W x L x H (mm) 1030 x 2230 x 760 ~ 1005, 327~667
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : PT CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 28 Januari 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. 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 : 812011121167800040023**

KEMENKES RI AKD 10902420102

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 (MATRASS CPRO)	MT CPRO
15	TIANG INFUS 2 HOOK	HR 001
16	TIANG 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



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.



CB3012 plus



FEATURES & PROCEDURES



Fungsi Standar

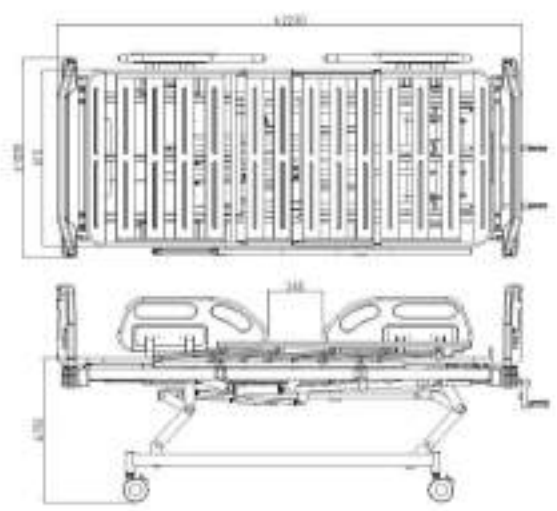
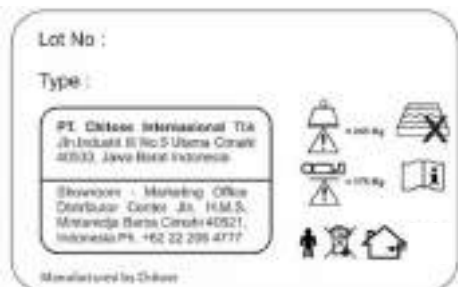
- Sistem Operasi: 2 Crank untuk pengoperasian posisi tinggi-rendah dan sandaran kepala
- Position : - Tinggi – Rendah: Pengoperasian manual menggunakan Crank
 - Sandaran Kepala : Pengoperasian manual dengan crank, Mulai dari kemiringan 0° sampai 80°
- Utama : - Desain sederhana, tidak ada sudut tajam (permukaan halus)
 - Mekanisme pengoperasian mudah, dengan sistem crank
 - Kokoh dan anti karat
 - Roda yang mudah dipindahkan dan diposisikan, dengan sistem kunci - tidak terkunci
- Sistem Penguncian : Sistem Penguncian ganda pada roda
- Assesories : tiang IV (2 Tipe pilihan) dan Side Rail / Side rail Lipat
 Kabinet sisi ranjang, Meja diatas tempat tidur, dan pijakan kaki
 Matrass Airmate Cpro / Urethane

Ukuran Produk

Dimensi
 PxLxT: 2230 x 1030 x 760~1005

Berat Produk

Berat : ± 90KG
 Kapasitas beban : ± 400KG (Statis)
 & ±170KG (Dinamis)
 Dimensi Kemasan : 2050 x 1070 mm x 190



SNI LABEL

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



CB3012 plus



FEATURES & PROCEDURES



Standard Function

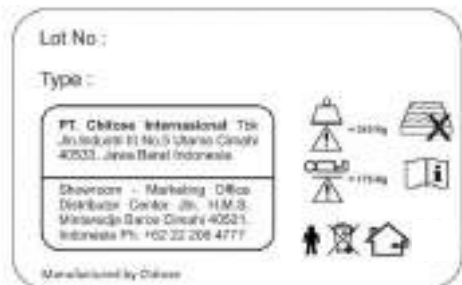
- Operating System : 2 Crank operation for High-Low and Head Rest positions
- Position : - High – low: Manual operation with Crank
 - Head rest: Manual operation with Crank, tilting from 0* to 80*
- Primary : - Simple design, no sharp corners (smooth surface)
 - Easy operating mechanism, with Crank System
 - Sturdy and anti-rust
 - Wheels that are easy to move and position, with lock - unlock system
- Lock System : Double Lock System on the Wheels
- Accessories : IV Pole (2 Type Option) and Side Rail / Folding Side rail
 Bed Side Cabinet, Over Bed Table, and Foot Step
 Airmate Cpro Mattress / Urethane

Product Dimension

Dimension
 L x W x D : 2230 x 1030 x 760~1005

Product Weight

Weight : ± 90KG
 Load Capacity : ± 400KG (Static)
 & ±170KG (Dynamic)
 Packing Dimension : 2050 x 1070 mm x 190



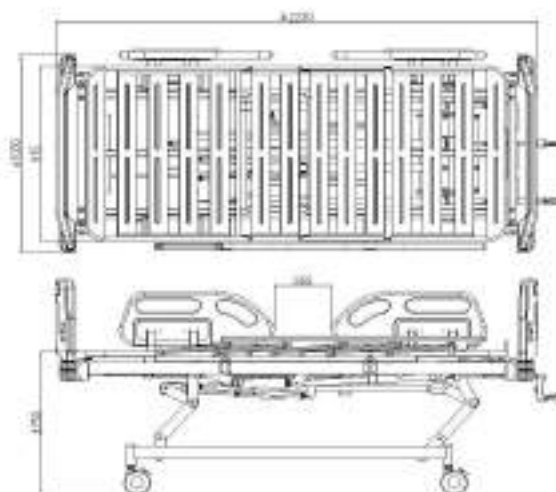
MANUFACTURE LABEL AND LOT NUMBER



MANUFACTURER LABEL



SNI LABEL



IZIN EDAR KEMENKES

bahan dasar : stiker warna putih
 posisi penempatan pada Frame



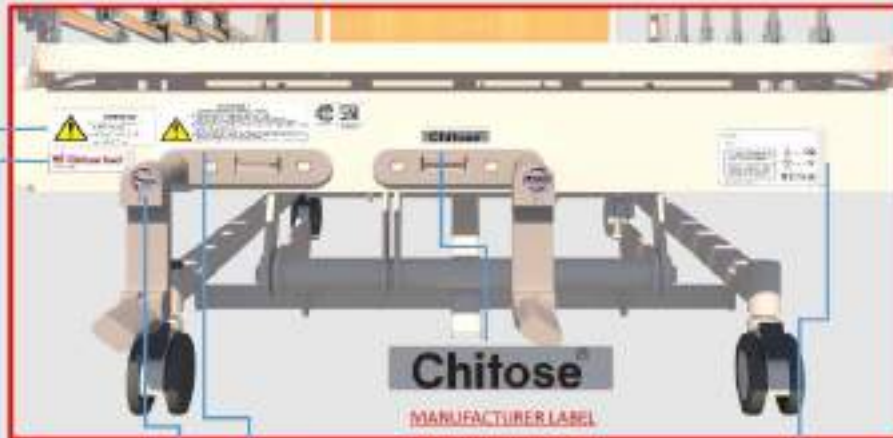
CB 3012 PLUS

SUCOFINDO BED
Healthy Therapy Product



Standard Function

- Operating System** : Crank operation for High-Low and Head/Rail position
- Position** : - High - low - Manual operation with Crank
- Headrest - Manual operation with Crank with tilting from 0 to 90 degrees
- Privacy** : - Simple design, no sharp corners (smooth surface)
- Easy opening mattresses, with Crank System
- Sturdy and anti-rust.
- Lock System** : - Wheels that are easy to move and position, with lock - unlock system
Double Lock System on the Wheels
- Accessories** : - TV Pole (2 Type Option) and Side Rail / Folding Side rail
- Bed Side Cabinet, Over Bed Table, and Foot Step
- Airmate Care Mattress / Uplifter



(IZIN EDAR KEMENKES)



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

