



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011121167800160012

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:

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: 20 Februari 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 22 Februari 2023

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

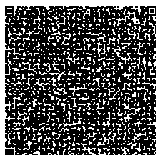
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011121167800160012**

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

KEMENKES RI AKD 10902321672

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 : Tipe CB 002/Dimension (mm) (W 930, D 2129, H 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 19 Februari 2028.
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.





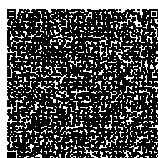
PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011121167800160012**

KEMENKES RI AKD 10902321672

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	BED SIDE CABINET (Rendah)	CBC 002
2	BED SIDE CABINET (Tinggi)	CBC 003
3	TABLE PANEL	TB 001
4	BED SIDE TABLE	TB 002
5	FOOT STEP	FS 001
6	SIDE RAIL (Pengaman Samping)	CSR 001
7	SIDE RAIL (Pengaman Samping)	CSR 002
8	SIDE RAIL (Pengaman Samping)	CSR 003
9	FOLDING SIDE RAIL (Pengaman Samping)	FSR (FOLDING SIDE RAIL)
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	TIANG INFUS 2 HOOK	HR 001
15	TIANG INFUS 4 HOOK	HR 002
16	TIANG INFUS 4 HOOK DENGAN RODA	HR 003

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.



CB 002



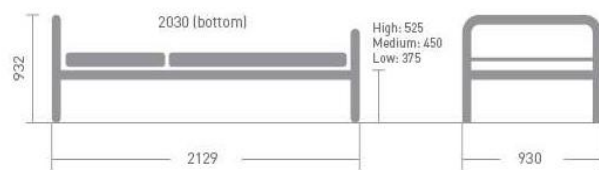
CB-002

CB-002 GEAR BED FOUR STEPS

PRODUCT SPECIFICATIONS

Operating System Four adjustable back raise by gear, three adjustable Hi-Lo (knock down)
Accessories Side Rail (CSR-001, CSR-002, CSR 003)
Mattress Material Urethane & Vinyl cover
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



142

Logo Perusahaan

Label AKD

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

Label SNI

Alamat pembuat produk
 Lot No & Tipe Beban maksimum

Beban maksimum :

Beban Statis 245 kg

Beban Dinamis 175 kg

PT Chitose Internasional, Tbk		PT Indomedik Niaga Perkasa
Factory and Head Office	Showroom- Marketing Office	Distributor Head Office
Jln. Industri III No.5 Utama Cimahi 40533, Indonesia	Jln. H.M.S. Mintaredja Baros Cimahi 40521, Indonesia	Kem Tower Jl. Landas Pacu Barat No.10, RT 02 RW 10 Gn Sahari Sel Kemayoran Jakarta, DKI 10610
Ph.+62 22 603 1900	Ph. +62 222 206 4777	Ph.+62 21 657 04122
Fax.+62 22 603 1855		Fax.+62 21 657 04121

