



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011121167800040042

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

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 April 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 29 April 2024

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 : 812011121167800040042**

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

KEMENKES RI AKD 20902420417

Nama Dagang / Merek : **CHITOSE ® Hospital Bed**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / 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 : CB 3300 Plus/ Ukuran (mm) (W 1030, L 2230, H 760~1005,327~667)
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrik : PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK ®, Jawa Barat
Distribusi Oleh PT INDOMEDIK NIAGA PERKASA, DKI Jakarta

Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 25 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. 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 : 812011121167800040042**

KEMENKES RI AKD 20902420417

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
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 C Pro
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.



CHITOSE Hospital Bed

CB 3300 Plus



FEATURES & PROCEDURES



Head/foot board panel dismantle

Head/foot board panel installation

Irigator bar installation (applicable for every nurse)



Lock

Lock and stability

Unlock

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
- Asesories** : 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 : 2230 x 1030 x 760~1005

Berat Produk

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

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.
 Mirtareja Baros Cimahi 40521,
 Indonesia Ph. +62 22 206 4777

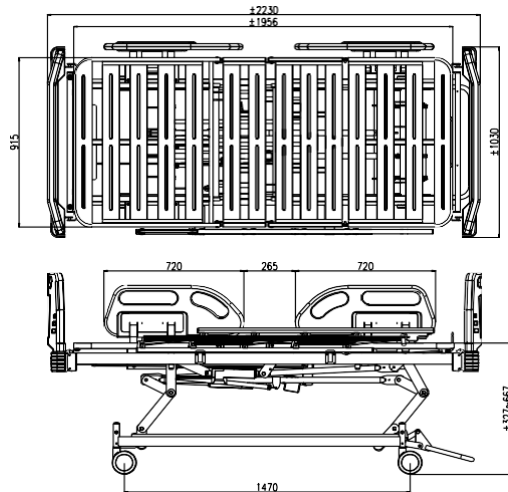
Manufactured by Chitose
 Distributed by PT Indomedik Niaga Perkasa
 Kern Tower, Jl. Landas Pacu Barat No. 10
 Gn. Sahari Sel., Kemayoran, Jakarta

Chitose®

MANUFACTURER LABEL



SNI LABEL



MANUFACTURE LABEL AND LOT NUMBER



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



CHITOSE Hospital Bed

CB 3300 Plus



FEATURES & PROCEDURES



Standard Function

Operating System : Motor Actuator for High-Low, Foot Rest, and Head Rest positions

- Position :
- High – low: Automatic operation via handheld Controller with Motor Actuator
 - Head & Foot rest: Automatic operation via handheld controller with Motor actuator

- Primary :
- Simple design, no sharp corners (smooth surface)
 - Easy operating mechanism, with Motor Actuator
 - Sturdy and anti-rust
 - Wheels that are easy to move and position, with lock - unlock system

Lock System : Total Lock System

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

Lot No :
Type :

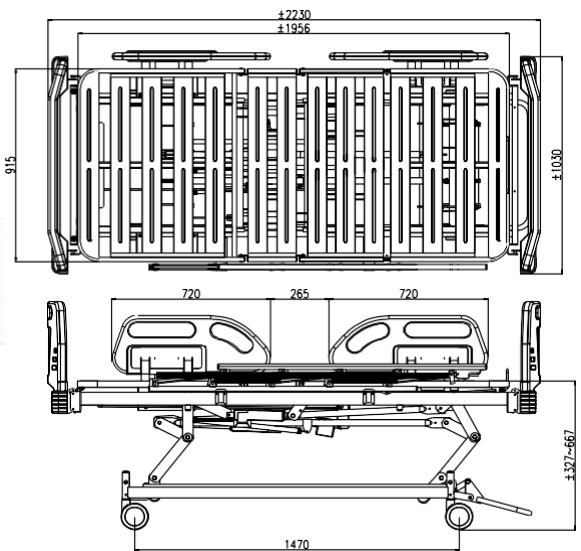
PT. Chitose Internasional Tbk.
Jln. Industri III No.5 Utama Cimahi
40533, Jawa Barat Indonesia

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

Manufactured by Chitose
Distributed by PT. Indomedik Niaga Perkasa
Kem. Tower, Jl. Landas Pacu Barat No. 30
Gn. Sahari Sel., Kemayoran, Jakarta

Chitose
MANUFACTURER LABEL

SUCOFINDO SNI
PCS 01085.01 SNI IEC 60601-2-52-2014
LSP-02Z-IDN



MANUFACTURE LABEL AND LOT NUMBER

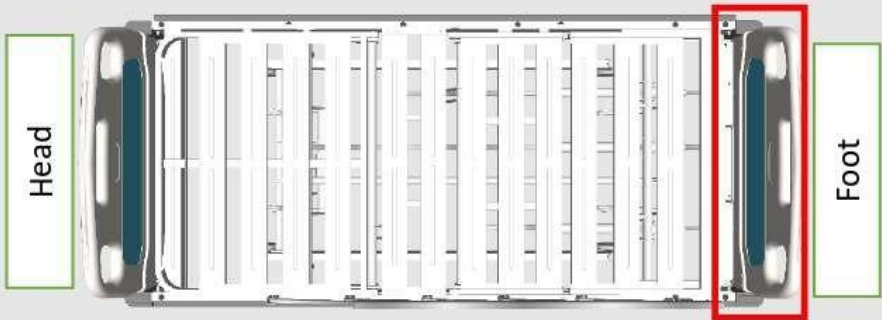
SNI LABEL



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



Warning Label and Sign



CRANK LABEL

**PERHATIAN !
PENGOPERASIAN HANDLE CRANK**

- Sebelum memutar handle crank, harap perhatikan Tangan, Anak-anak, Hewan peliharaan, alat-alat dan bahan lain
- Before turning the crank handle please watch: hands, children, pets, other tools or materials
- Setelah memutar Handle, pasang kembali pada posisi terkunci untuk menghindari jatuh/tiba-tiba
- After turning the crank handle, put it back on locked position in order to avoid sudden falling down.
- Untuk menghindari terkena kaki, pasang Handle Crank pada posisi awal (terkunci). Jika terkena, maka Bed akan jatuh
- In order to avoid hitting, put the crank handle back on first position (locked). If it is not, the bed weight fall down.

Caution Handle operation

Chitose bed
KEMENKES RI AKD: _____

IZIN EDAR KEMENKES

PERHATIAN !

- Jangan menempatkan tangan dibawah tempat tidur.
- Do not place your hand under the bed.
- Tempat tidur hanya digunakan untuk satu orang
- 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

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 mattress Sign See Manual Instruction Sign
- 5 Applied Part Sign Do not Dispose as Household Waste Sign Indoor Using Only Sign



CHITOSE Hospital Bed
Warning Label and Sign



SAFETY NOTICE
PERHATIAN KESELAMATAN

- Jangan menggunakan tempat tidur ketika dalam kondisi rusak.
Do not use the bed if in proper condition is 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, the legs or the body of the patient must not be under the bed, and under or in the middle of the side rail.
- Ketika memutar pegangan engkol ke atas dan ke bawah, hanya memperbolehkan 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 berdiri 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 first 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 against the feet.

PT. Chitose Internasional Tbk.
Tel: (022) 8031889 - Fax: (022) 8031858

DILARANG MELEPAS LABEL INI

SAFETY NOTICE

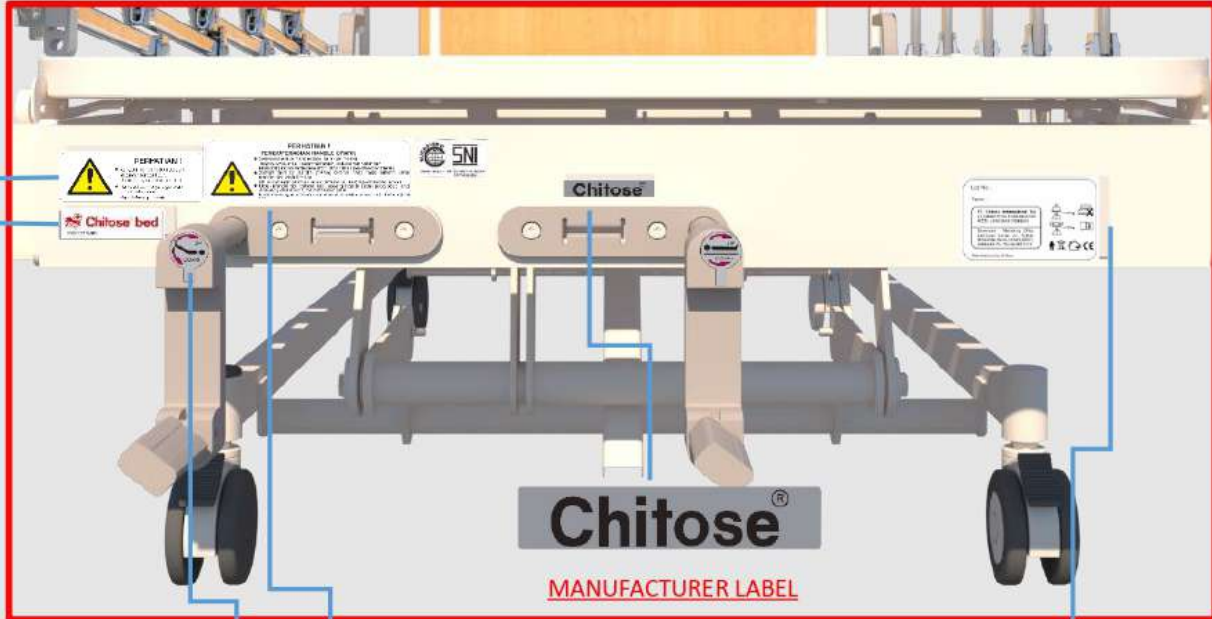
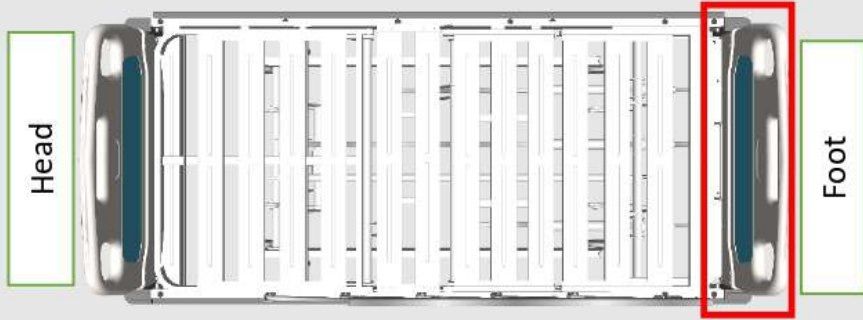


SAFETY LABEL



CHITOSE Hospital Bed

Warning Label and Sign



CRANK LABEL

PERHATIAN !
PENGOPERASIAN HANDLE CRANK

- Sebelum memutar handle crank, harap perhatikan :
Tangan / Anak-anak, Hewan peliharaan, alat-alat dan bahan lain.
Before turning the crank handle please watch : hands, children, pets, other people or materials.
- Setelah memutar Handle, pasang kembali pada posisi terkunci untuk menghindari jatuh tiba-tiba.
After turning the crank handle, put it back on locked position in order to avoid sudden falling down.
- Untuk menghindari terkenak kaki, pasang Handle Crank pada posisi awal (terkunci). Jika terkenak, maka Bed akan jatuh.
In order to avoid leg hit, 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.
Do not place your hand under the bed.
- Tempat tidur hanya digunakan untuk satu orang.
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.
Mintarejja Baros Cimahi 40521,
Indonesia Ph. +62 22 206 4777

Manufactured by Chitose

245 Kg

175 Kg

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 mattress Sign
See Manual Instruction Sign
- 5 Applied Part Sign
Do not Dispose as Household Waste Sign
Indoor Using Only Sign



CHITOSE Hospital Bed

Warning Label and Sign



SAFETY NOTICE
PERINGATAN KESELAMATAN

- Jangan menggunakan tempat tidur ketika dalam kondisi rusak.
Do not use the bed if improper conditions 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, limbs or the body of the patient must not be under the bed, and under or in the middle of the rails.
- Ketika memutar pegangan engkol ke atas dan ke bawah, hanya memperbolehkan 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 berdiri untuk menghindari pasien terjatuh dari tempat tidur.
When the patient is sleeping, the side rails 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 up and down the crank handle, must be put back on first position (locking) 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 other side.

PT. Chitose Internasional Tbk.
Telp. (022) 8031869 - Fax. (022) 8031855

DILARANG MELEPAS LABEL INI

SAFETY NOTICE



SAFETY LABEL

