



**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



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR : FK.01.01/VI/ 694 /2018**

**TENTANG  
SERTIFIKAT DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN**

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

- MEMBACA** :
1. Surat Permohonan **PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA, Jakarta** Nomor 005/INP/VIII/2018 tanggal 14 September 2018 tentang Permohonan Perubahan Pimpinan dan Kemampuan Kelompok Produk yang Didistribusikan.
  2. Berita Acara Pemeriksaan Sarana Distribusi Alat Kesehatan dari Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Nomor 164/BAP/IPAK/2018 tanggal 2 Agustus 2018.
  3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta Nomor 310/B.54/31/-1.779.3/2018 tanggal 10 Agustus 2018.
  4. Hasil analisa Perubahan Pimpinan dan Kemampuan Kelompok Produk yang Didistribusikan **PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA**.

**MENIMBANG** : bahwa permohonan **PT. PRIMA ALKESINDO NUSANTARA, Jakarta** tersebut telah memenuhi persyaratan dan dapat disetujui, oleh karena itu dianggap perlu menerbitkan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan untuk yang bersangkutan.

- MENINGGAT** :
1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.
  2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.

**MEMUTUSKAN :**

**MENETAPKAN :**

- Kesatu** :
- Memberikan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan kepada :
- |                              |   |
|------------------------------|---|
| Nama Perusahaan              | : <b>PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA</b>  |
| Nomor Induk Berusaha         | : 8120203872497   |
| NPWP                         | : 75.233.402.9-027.000  |
| Alamat Perusahaan            | : Ruko Mega Grosir Cempaka Mas Blok N<br>No. 29 Jl. Letjend Suprpto, Kel. Sumur Batu,<br>Kec. Kemayoran, Jakarta Pusat<br>Telp. 021-65704122, Fax. 021-65704121 |
| Nama Direktur/Pimpinan       | : <b>HENDRA BUDIDHARMA</b>  |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : <b>DIMAS INDRA PRASETYA</b><br>(D.III-Teknik Elektromedik)  |
| Alamat Gudang                | : Ruko Mega Grosir Cempaka Mas Blok N<br>No. 29 Jl. Letjend Suprpto, Kel. Sumur   |



**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



- Kedua** : Jenis alat kesehatan yang didistribusikan sebagaimana yang tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- Ketiga** : Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu dengan ketentuan sebagai berikut :
1. Harus selalu diawasi oleh Penanggung Jawab Teknis yang namanya tercantum pada surat keputusan ini.
  2. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
  3. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan distribusi alat kesehatan dengan Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.
- Keempat** : Sertifikat Distribusi berlaku 5 (lima) tahun dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.
- Kelima** : Mencabut dan Menyatakan tidak berlaku lagi Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI Nomor HK.02.06/VI/145/2016 tanggal 1 Juli 2016 tentang Izin Penyalur Alat Kesehatan PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA, Jakarta.
- Keenam** : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat perubahan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta  
Pada tanggal : **31 OCT 2018**

Direktur Jenderal,



**Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.Bio Med**  
NIP. 19610119 198803 2 001

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth :

1. Menteri Kesehatan RI (sebagai laporan).
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta.
5. Ketua Gabungan Perusahaan Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia (GAKESLAB) di Jakarta.



**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



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR : FK.01.01/VI/ 6 9 4 /2018  
TANGGAL : 3 1 OCT 2018**

DIIZINKAN UNTUK MENDISTRIBUSIKAN ALAT KESEHATAN

- Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi
- Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi
- Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
- Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril

Dengan ketentuan bahwa alat kesehatan tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.



Direktur Jenderal,

**Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.Bio Med**  
NIP. 19610119 198803 2 001