
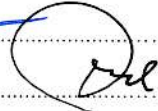


## Non Conformity / Observation Report

<b>Organization No</b> PCS 01095	<b>Audit No.</b> 1	<b>Standard.</b> (1) Sertifikasi Product (Certification)	<b>Audit Date :</b> 13 - 14 Jan 2022 <b>ATL / Auditor :</b> JBH, MF
			 .....(signature) <b>Organization Rep. :</b>  .....(signature)

No.	Category	Clause	Std	Auditor	Description	Deadline of Corrective Action	Root Cause Investigation*	Correction & Evidence*	Corrective Action & Evidence*	Audit Team Review
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
1	Minor	8.3	1	MF	a) Belum ada Standar SNI IEC 60601-2-52:2014 sebagai dokumen eksternal organisasi. b) Standar Pemeriksaan (Trial) belum merujuk pada SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014. c) Mekanisme kegiatan trial produk belum dipaparkan secara mendetail pada Prosedur Perancangan & Pengembangan (R&D P.1 Rev:3), keterkaitannya dengan Instruksi Kerjanya, termasuk definisi tahap pengembangan produk, contoh: PDI, PFI, PFC. d) Belum ada symbol kelas II pada tempat tidur pasien electromedic.	13/03/2022				
2	Obs	8.4.2	1	MF	Lembar Inspeksi dan Pengetesan Penerimaan Nursing Bed (LIPP-NB/ QA-QC/LIPP-NB/K-301004(1)) direkomendasikan termasuk informasi ketertelusuran, contoh: No. PO / No. Surat Jalan dsb.	13/03/2022				
3	Minor	8.5.1	1	JBH	Belum dipastikan pengujian fungsi tempat tidur pasien meluncur lurus 10 meter sesuai standar inspeksi telah dilakukan.	13/03/2022				
4	Minor	8.4	1	JBH	Tidak ditemukan bukti terdokumentasi proses penentuan pemasok(supplier) untuk produk motor actuator merek Timotion sesuai prosedur MSD.P.1 rev.1 (tim TPS3).	13/03/2022				

## Non Conformity / Observation Report

<b>Organization No</b> PCS 01095		<b>Audit No.</b> 1	<b>Standard.</b> (1) Sertifikasi Product (Certification)			<b>Audit Date :</b> 13 - 14 Jan 2022 <b>ATL / Auditor :</b> JBH, MF				
<b>Organization Rep. :</b> .....						.....(signature)				
<b>Organization Rep. :</b> .....						.....(signature)				
No.	Category	Clause	Std	Auditor	Description	Deadline of Corrective Action	Root Cause Investigation*	Correction & Evidence*	Corrective Action & Evidence*	Audit Team Review
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)
5	Minor	7.2	1	JBH	Untuk TNA 2022 telah ditetapkan khususnya untuk tempat tidur pasien telah ditetapkan training CPKAB, namun belum terlihat TNA untuk standar SNI tempat tidur pasien (SNI IEC 60601 & SNI IEC 6060-2-52).	13/03/2022				

\* to be completed by: auditee

Finding	Amount of Finding All Std.
NC Major	0
NC Minor	4
Observation	1
Sedang**	0
Buruk**	0
tidak Memenuhi**	0

\*\* for PHPL Scheme only

\*\*\* for VLK Scheme only