



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SERTIFIKAT STANDAR : 81201112116780004**

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Sertifikat Standar, kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT CHITOSE INTERNASIONAL |
| 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 | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : 0226031900 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 32501 - Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran Dan
Kedokteran Gigi |
| 7. Lokasi Usaha | : JL. INDUSTRI III NO. 5 UTAMA CIMAHI, Desa/Kelurahan Utama, Kec.
Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Provinsi Jawa Barat,
Kode Pos: 40533 |

Lampiran Sertifikat Standar ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Sertifikat Standar yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Sertifikat Standar tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 9 Agustus 2017
Perubahan ke-2, Tanggal: 9 Juni 2022

**a.n. Wali Kota Cimahi
Kepala DPMPSTSP Kota Cimahi,**



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 13 Juni 2022

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. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

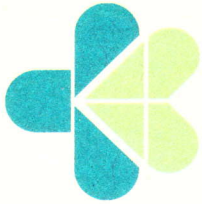


PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
SERTIFIKAT STANDAR : 81201112116780004

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Pengawas	Masa Berlaku
32501	Industri Furnitur Untuk Operasi, Perawatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi	Menengah Rendah	Persyaratan: Kewajiban: - Memiliki sarana dan prasarana yang memadai dibuktikan dengan melampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun. - Laporan e-report setiap 6 bulan. - Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CPAKB. - Pernyataan memenuhi CDAKB dengan lampiran laporan kesiapan sarana. - Sertifikat Standar CPAKB. - Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan. - Laporan KTD. - Laporan recall.	Pernyataan Mandiri	Pemerintah Kota Cimahi	Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha

1. Dengan ketentuan bahwa Sertifikat Standar tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
2. Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
3. Pengawasan pemenuhan persyaratan dan/atau kewajiban Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Sertifikat Standar tersebut.



**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.01.02/VI/ 424 /2017

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN

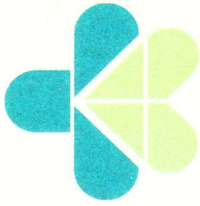
**DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- Membaca** : 1. Surat permohonan **PT. CHITOSE INTERNASIONAL Tbk, Cimahi, Jawa Barat** Nomor 02/HC-GA/CINT/SP/VI/2017 Tanggal 5 Juni 2017 tentang Permohonan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
2. Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat Nomor 447/7942/SDK Tanggal 26 April 2017.
3. Rekomendasi dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Jawa Barat Nomor 447/83/NI/042180/DPMPSTSP/2017 Tanggal 12 Mei 2017.
- Menimbang** : bahwa permohonan **PT. CHITOSE INTERNASIONAL Tbk, Cimahi, Jawa Barat** tersebut dapat disetujui, oleh karena itu perlu menerbitkan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan.
- Mengingat** : Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga.

MEMUTUSKAN :

Menetapkan :

- Kesatu** : Memberikan Sertifikat Produksi Alat Kesehatan kepada :
- | | |
|------------------------------|--|
| Nama Perusahaan | : PT. CHITOSE INTERNASIONAL Tbk |
| NPWP | : 01.118.479.3-054.000 |
| Alamat Perusahaan | : Jl. Industri III No. 5 RT 01 RW 08
Kel. Utama, Kec. Cimahi Selatan,
Kota Cimahi, Jawa Barat 40533
Telp. 022-6031900, Fax. 022-6031855 |
| Nama Direktur/Pimpinan | : FADJAR SWATYAS, SE |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : DONALD KURNIAWAN LATIMENA
(S.1-Teknik Mesin) |



**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 : Sertifikat Produksi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu termasuk Kelas C dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Harus selalu diawasi oleh penanggung jawab teknis yang namanya tercantum pada Surat Keputusan ini.
2. Menerapkan Pedoman Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) dalam hal sarana, dokumentasi, hygiene sanitasi.
3. Harus memberikan laporan hasil produksi setiap 1 (satu) tahun sekali kepada Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, tembusan kepada Dinas Kesehatan Propinsi dan Kabupaten/Kota sesuai lokasi.
4. Menguji produknya ke laboratorium terakreditasi atau diakui untuk melakukan analisa dan pemeriksaan terhadap bahan produksi yang digunakan dan produk akhir.
5. Melaksanakan produksi Alat Kesehatan sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga, dan peraturan lainnya yang terkait.

Ketiga : Sertifikat Produksi berlaku 5 (lima) tahun dihitung sejak tanggal dikeluarkan.

Keempat : Keputusan ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan dengan ketentuan akan diadakan peninjauan atau perbaikan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 09 AUG 2017

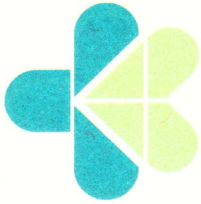


Direktur Jenderal,

Dra. Maura Linda Sitanggung, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001

Tembusan Yth :

1. Menteri Kesehatan RI (sebagai laporan)
2. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat.
3. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota Cimahi, Jawa Barat.
4. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
5. Direktur Jenderal Bea dan Cukai 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



**LAMPIRAN KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN RI**

NOMOR : FK.01.02/VI/ 424 /2017
TANGGAL : 09 AUG 2017

Jenis Alat Kesehatan yang diizinkan diproduksi :

- PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN
 - Tempat Tidur Pasien
 - Examination Bed
 - Stretcher Bed

Dengan ketentuan bahwa Alat Kesehatan tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.



Direktur Jenderal,

Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001



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



Nomor : FK.01.02/VI/ 779 /2018

Tanggal 28 NOV 2018

Lampiran : -

Hal : Perubahan Penanggung Jawab Teknis

Yang terhormat,

Pimpinan PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK

JL. Industri III No. 5 RT 01 RW 08 Kel. Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat

Telp. 022-6031900, Fax. 022-6031855

Sehubungan dengan surat permohonan Saudara Nomor 01/HC-GA/CINT/SP/X/2018 tanggal 1 Oktober 2018 perihal Perubahan Penanggung Jawab Teknis dan Hasil analisa Perubahan Penanggung Jawab Teknis pada Sertifikat Produksi Alat Kesehatan PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Cimahi, Jawa Barat, maka dengan ini kami menyetujui :

1. Perubahan Penanggung Jawab Teknis, dengan ketentuan sebagai berikut :
 - a. Nomor Induk Berusaha : 8120111211678
 - b. Penanggung Jawab Teknis : RUBY KAUKABIT TA'LIEM
(S.1-Teknik Industri)
2. Surat Persetujuan ini merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia nomor FK.01.02/VI/424/2017 tanggal 9 Agustus 2017 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Cimahi, Jawa Barat.
3. Surat Persetujuan ini berlaku selama Sertifikat Produksi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam angka 2 masih berlaku dan Produsen Alat Kesehatan PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Cimahi, Jawa Barat masih aktif dan melakukan kegiatan usahanya sesuai ketentuan tersebut di atas.

Demikian agar menjadi maklum



Direktur Jenderal,

Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.Bio Med

NIP. 19610119 198803 2 001

Tembusan Yth :

1. Kementerian 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 Jawa Barat.
5. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota Cimahi.