



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812010794174500030102

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 INDOMEDIK NIAGA PERKASA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120107941745 |
| 3. Alamat Kantor | : JALAN RAYA KEBAYORAN LAMA NO.35, Desa/Kelurahan Sukabumi Selatan, Kec. Kebon Jeruk, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 11560 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 35 RT.008, RW. 001 Desa/Kelurahan Sukabumi Selatan, Kec. Kebon Jeruk, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 11560 |

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: 13 Juni 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 13 Juni 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 : 812010794174500030102**

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

KEMENKES RI AKD 20902420597

Nama Dagang / Merek : **CHITOSE Nursing Bed Optimus Premium 3E**
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 : -
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrik : PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2025.
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 : 812010794174500030102**

KEMENKES RI AKD 20902420597

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Head Foot Board	BS-004
2	Head Foot Board	BS-005
3	Butterfly Side Rail	
4	Folding Side Rail	
5	Bed Side Table	TB002
6	Bed Side Cabinet	CBC
7	Tiang Infus	HR-001

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.

