



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.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)

PB-UMKU: 812011121167800040018

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) 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:

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: 17 Desember 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 17 Desember 2023

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.





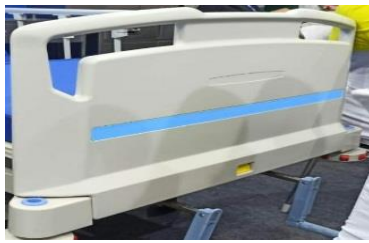

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN
PB-UMKU : 812011121167800040018

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dari PT. CHITOSE INTERNASIONAL, sebagai berikut:

Status Permohonan	:	Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:	FK.01.04/VI/009/2020
Alamat Pabrik	:	Jl. Industri III. No. 5, RT 001 RW 008, Kel Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat
Nama Penanggung Jawab Teknis	:	MUKHAMMAD SURYA
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	:	S.1-Teknik Industri
KBLI	:	32501
Ruang Lingkup	:	<ul style="list-style-type: none">• PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN<ul style="list-style-type: none">– AC-powered adjustable hospital bed– Manual adjustable hospital bed– Manual patient transfer device– Infusion stand
Masa Berlaku	:	Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 17-12-2028

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.

**DAFTAR BAHAN BAKU IMPOR DAN NAMA SUPPLIER
PART UNTUK SUKET UPDATE 16-07-2024**

No	GAMBAR	NAMA MATERIAL	NAMA SUPPLIER	Satuan
1		BS-004 A HEAD FOOTBOARD	BOSSAY MEDICAL APPLIANCE Co, Ltd.	Set
2		BS-004 A HEAD FOOTBOARD	BOSSAY MEDICAL APPLIANCE Co, Ltd.	Set



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.

