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

GERMAS

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/DPMPTSP/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.

M E M U T U S K A N :

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

GERMAS

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 terhitung 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,

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Dra. Maura Linda Sitanggang, 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

GERMAS

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,

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

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