

SURAT PERMINTAAN TAMBAHAN DATA 1

DATA PERMOHONAN

Nama Perusahaan : CHITOSE INTERNASIONAL TBK
Nomor Permohonan : S-M34320101310124

HASIL EVALUASI

Berdasarkan hasil evaluasi dan penilaian terhadap berkas permohonan Izin Edar Alat Kesehatan yang Saudara ajukan, ternyata masih ada kekurangan data sebagai berikut:

Form A7 : cantumkan nama merek produk pada surat pernyataan kesesuaian produk dengan standard yang digunakan Form B11 : 1. harap isi bahan baku secara urut untuk bahan baku impor dan dalam negeri pada tabel

2. lampirkan invoice bahan baku dari lokal

3. beberapa bahan baku yang diimport sudah ada produsen di dalam negeri. gunakan bahan baku lokal. Form C13 : 1. lampirkan nama merek yang didaftarkan pada hasil QC, ttd dan tanggal QC Pass

2. Uji ketahanan dan kelancaran roda

3. lampirkan hasil uji 60601 lengkap

Form D1 : -cantumkan nama merek CHITOSE Hospital Bed [tradermark] pada penandaan

Catatan Umum : Harap perbaiki

Untuk itu Saudara diminta segera melengkapi data dimaksud, sesuai dengan Permenkes R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga. Saudara diharuskan melengkapi data tersebut.

HAL YANG PERLU DIPERHATIKAN

1. Hasil evaluasi sesuai dengan pemenuhan persyaratan dapat berupa: Izin Edar Alat Kesehatan, Tambahan Data dan Penolakan Permohonan
2. Berkas yang telah memenuhi persyaratan administratif dan data teknis akan diberikan persetujuan Nomor Izin Edar Alat Kesehatan
3. Berkas yang belum lengkap, diberi kesempatan untuk menambah data sebanyak 1 (satu) kali dan waktu penambahan data maksimal 10 hari terhitung dari tanggal surat tambahan data
4. Hasil evaluasi ulang 10 hari setelah pemberian tambahan data
5. Apabila sampai waktu yang ditentukan, tidak dapat melengkapi kekurangan persyaratan yang diminta, maka berkas permohonan akan ditolak. Pemohon dapat mengajukan permohonan kembali dengan status permohonan baru
6. Untuk berkas permohonan yang ditolak, maka PNBPN yang telah dibayar tidak dapat dikembalikan

MASUKKAN DATA SESUAI PERSYARATAN YANG DIMINTA DAN PERHATIKAN BATAS WAKTU PENAMBAHAN DATA ANDA

22 Februari 2024