

Yth.

Direktor Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan RI
Jl. H.R. Rasuna Said Blok X5 Kavling 4-9
Jakarta, 12950

No. Surat : 079/CINT/CORMS/IV/2024
Tanggal Surat : 02 April 2024
Hal : Perpanjangan dengan Perubahan Izin Edar Produk

Dengan hormat,
Bersama ini kami mengajukan permohonan perpanjangan izin edar untuk produk:

Nama Produk*	Nomor Izin Edar	Nama Pabrik
CHITOSE® Bed CB 3300 D	AKD 20902910174	PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK

Selain itu, kami bermaksud mengajukan perubahan penandaan dan aksesoris produk

Nama Produk*	Nomor Izin Edar	Lama	Baru
CHITOSE® Bed CB 3300 D	AKD 20902910174	Penandaan dan dimensi produk sesuai Daftar aksesoris lama terlampir di Lampiran 1	Penandaan dan dimensi sesuai dengan pengajuan lama (pada saat pengajuan perpanjangan ada kesalahan upload gambar). Daftar aksesoris baru terlampir di Lampiran 2

Demikian surat permohonan ini kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Hormat kami,


PT. Chitose Internasional Tbk







Ade Arifin
Asisten Direktur



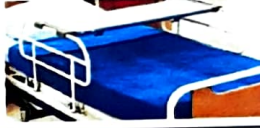





Lampiran 1

Data Aksesoris format File Excel





1. Lampirkan dalam bentuk hardcopy data dukung dari aksesoris produk yang didaftarkan.
2. Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris.
3. Maksimal 500 item

No	Aksesoris / Deskripsi	Kode / No. Katalog	Fungsi
1	Head dan Foot Board	ST	Sebagai pengaman tempat tidur di bagian atas (kepala/ Head) dan bawah (kaki/ Foot) 
2	Head dan Foot Board	DX	Sebagai pengaman tempat tidur di bagian atas (kepala/ Head) dan bawah (kaki/ Foot) 
3	Matress	MT-001S	Sebagai alas tempat tidur pada bed 
4	Matress	MT-003S	Sebagai alas tempat tidur pada bed 
5	Matress	MT-004S	Sebagai alas tempat tidur pada bed 
6	Matress	MT-005S	Sebagai alas tempat tidur pada bed 

7	Matress	MT-006S	Sebagai alas tempat tidur pada bed 
8	Side Rail	CSR-001	Sebagai pengaman tempat tidur disebelah Kiri (Left) dan kanan (right) 
9	Side Rail	CSR-002	Sebagai pengaman tempat tidur disebelah Kiri (Left) dan kanan (right) 
10	Side Rail	CSR-003	Sebagai pengaman tempat tidur disebelah Kiri (Left) dan kanan (right) 
11	Side Rail	FSR-001	Sebagai pengaman tempat tidur disebelah Kiri (Left) dan kanan (right) 
12	Tiang Infus (Irrigator Bar)	HR-001	Sebagai tempat untuk menggantung botol infus 

innovation by your inspiration



13	Table	TB-001	Sebagai tempat untuk menaruh makanan pada saat pasien melakukan aktifitas makan 
14	Table	TB-002	Sebagai tempat untuk menaruh makanan pada saat pasien melakukan aktifitas makan 
15	Bed Side Cabinet	CBC-002 (Low)	Sebagai tempat untuk menyimpan barang milik pasien 
16	Bed Side Cabinet	CBC-003 (High)	Sebagai tempat untuk menyimpan barang milik pasien 
17			
18			
19			
20			
21			
22			
23			
24			








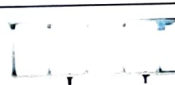









Innovation by your inspiration



Lampiran 2.

Data Aksesoris format File Excel

1. Lampiran dalam bentuk hardcopy data dukung dan aksesoris produk yang dilafalkan
2. Harap pisahkan antara sparepart dan aksesoris.
3. Maksimal 500 item

No	Aksesoris / Deskripsi	Kode / No. Katalog	Gambar/ Foto	Fungsi	Keterangan
1	BED SIDE CABINET (Rendah)	CBC 002		Tempat Untuk menyimpan barang milik pasien	Sama (perubahan kode)
2	BED SIDE CABINET (Tinggi)	CBC 003		Tempat Untuk menyimpan barang milik pasien	Sama (perubahan kode)
3	BED SIDE TABLE	TB 002		Tempat untuk menaruh makanan saat pasien melakukan aktifitas makan	Sama
4	FOOT STEP	FS 001		Pijakan untuk pasien pada saat naik atau turun dari tempat tidur	Tambahan
5	SIDE RAIL (Pengaman Samping)	CSR 001		Pengaman pada sisi kiri dan kanan tempat tidur untuk menjaga agar pasien tidak jatuh	Sama
6	SIDE RAIL (Pengaman Samping)	CSR 002		Pengaman pada sisi kiri dan kanan tempat tidur untuk menjaga agar pasien tidak jatuh	Sama
7	SIDE RAIL (Pengaman Samping)	CSR 003		Pengaman pada sisi kiri dan kanan tempat tidur untuk menjaga agar pasien tidak jatuh	Sama
8	FOLDING SIDE RAIL (Pengaman Samping)	FSR (FOLDING SIDE RAIL)		Pengaman pada sisi kiri dan kanan tempat tidur untuk menjaga agar pasien tidak jatuh dengan kunci mekanik untuk menaikkan atau menurunkan posisi side rail	Sama
9	Side Rail Butterfly (pengaman samping)	SW Plus 01		Pengaman pada sisi kiri dan kanan tempat tidur untuk menjaga agar pasien tidak jatuh dengan kunci mekanik untuk menaikkan atau menurunkan posisi side rail	Tambahan
10	Alas Tidur (MATRESS DACRON)	MT 001		Alas untuk tidur pasien dengan bahan terbuat dari Dacron	Sama (perubahan kode)
11	Alas Tidur (MATRESS DACRON)	MT 002		Alas untuk tidur pasien dengan bahan terbuat dari Dacron	Tambahan
12	Alas Tidur (MATRESS POLYURETHANE)	MT 003		Alas untuk tidur pasien dengan bahan terbuat dari Polyurethane	Sama (perubahan kode)
13	Alas Tidur (MATRESS LATEX)	MT 004		Alas untuk tidur pasien dengan bahan terbuat dari Latex	Sama (perubahan kode)
14	Alas Tidur (MATRESS CPRO)	MT CPRO		Alas untuk tidur pasien dengan bahan terbuat dari Polyetilene	Sama (perubahan kode)
15	TIANG INFUS 2 HOOK	HR 001		Tempat untuk menggantung an cairan infus yang terhubung dengan pasien dan di pasang disisi kiri atau kanan tempat tidur	Sama
16	TIANG INFUS 4 HOOK	HR 002		Tempat untuk menggantung an cairan infus yang terhubung dengan pasien dan di pasang disisi kiri atau kanan tempat tidur	Tambahan
17	Head/ Foot BOARD (Pengaman atas dan bawah)	DX (PLASTIK)		Pengaman pasien berbentuk papan dengan frame besi yang ditempatkan pada bagian atas (head) dan bagian Bawah (foot)	Sama (perubahan kode)

Innovation by your inspiration

