

| △ | | | | | | |
|----|------|---------|-------|---------|----------|------------|
| △ | | | | | | |
| △ | - | - | - | - | - | - |
| NO | DATE | REMARKS | DRAWN | CHECKED | APPROVED | REVISED BY |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|--|---------------------|--|-----------------|--|-------------|--|--|--|------------------|--|---------|--|-------------------------------|--|----------------|--|
| Standard Application : | | | | Specification : | | Finishing : | | Unit : | | Paper : | | Scale : | | Projection : | | Drawing Name : | |
| | | | | - | | - | | mm | | A4 | | 1:15 | | | | DIMENSION | |
| Drawn : | | Designed/Customer : | | Checked : | | Approved : | | Status : | | Effective Date : | | Page : | | PT.Chitose Internasional Tbk. | | Product Name : | |
| [I/A/N] | | CIM | | M.Rasyidin | | Ivo A. | | <input checked="" type="checkbox"/> PREPARATION DRAWING <input type="checkbox"/> PRODUCTION DRAWING | | 31-05-2023 | | - | | Research & Development Dept. | | M-3300 | |
| | | | | | | | | | | Plate Date : | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | 02-04-2024 | | | | | | | |

Lampiran
Laporan No.
Tanggal:

Kantor Penerbit:
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

LAPORAN HASIL UJI

APLIKAN / PEMOHON : PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK
ALAMAT : JL. INDUSTRI III NO. 5 RT. 001 RW. 008, UTAMA,
CIMAHI SELATAN, CIMAHI - INDONESIA

STANDAR : SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014

JENIS PENGUJIAN : Pengujian Verifikasi

PROSEDUR PENGUJIAN : SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014

LOKASI PENGUJIAN : Laboratorium PT. SUCOFINDO

NAMA CONTOH : TEMPAT TIDUR PASIEN

MEREK : CHITOSE

KODE TIPE / MODEL : CB-3300TDX

PENGENAL : 230V~ / 50/60Hz / 345 VA

CONTOH DITERIMA : 14 Juli 2023

CONTOH DIUJI : 18 Juli – 18 September 2023

KETERANGAN : Laporan ini bukan Sertifikat Produk
Hasil pengujian memenuhi persyaratan standar

Lampiran yang ada merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sertifikat ini.

Hasil uji ini hanya terkait dengan contoh uji yang diserahkan saat itu saja dan laporan / sertifikat hasil uji tidak dapat di reproduksi dengan cara apapun, kecuali dalam konteks penuh dengan persetujuan tertulis sebelumnya dari laboratorium sucofindo
Penerbitan Sertifikat/Laporan ini tunduk pada Syarat dan Ketentuan Umum layanan jasa PT. SUCOFINDO (PERSERO), yang salinannya dapat diperoleh atas permintaan atau dapat diakses pada www.sucofindo.co.id

Sub Bagian Alkes

38010822000038

Nanang Yulianto

Lampiran
Laporan No.
Tanggal:

Kantor Penerbit:
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

| LAPORAN HASIL UJI SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014 PERALATAN ELEKTROMEDIK BAGIAN 2 – 52 : PERSYARATAN KHUSUS KESELAMATAN DASAR DAN KINERJA ESENSIAL TEMPAT TIDUR PASIEN | |
|--|--|
| No. Referensi Laporan | : |
| Penguji (+ tandatangan) | : Citra Ghina Isfahani |
| Diverifikasi oleh (+ tandatangan) | : Ferdy |
| Disetujui oleh (+ tandatangan) | : Nanang Yulianto |
| Tanggal disetujui | : |
| Laboratorium Penguji | : Laboratorium PT. SUCOFINDO |
| Alamat | : Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1 – Cibitung Bekasi 17520 |
| Lokasi Pengujian/Prosedur | : s.d.a |
| Nama Pelanggan | : PT. CHITOSE INTERNASIONAL, TBK |
| Alamat | : JL. INDUSTRI III NO. 5 RT. 001 RW. 008, UTAMA, CIMAHI SELATAN, CIMAHI - INDONESIA |
| Spesifikasi Pengujian | |
| Standar | : SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014 |
| Prosedur Pengujian | : SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014 |
| Metode Selain Standar | : TB |
| Deskripsi Contoh | |
| Nama Contoh | : TEMPAT TIDUR PASIEN |
| Merek | : CHITOSE |
| Kode Tipe / Model | : CB-3300TDX |
| Pengenal | : 230V~ / 50/60Hz / 345VA |
| Keterangan | |
| Pengujian tidak berlaku pada contoh | : TB (Tidak berlaku) |
| Contoh pengujian memenuhi persyaratan | : L (Lulus) |
| Contoh pengujian tidak memenuhi persyaratan | : G (Gagal) |
| Catatan Umum : | |
| Laporan ini tidak boleh diperbanyak sebagian atau seluruhnya tanpa persetujuan tertulis dari Laboratorium PT. SUCOFINDO | |
| Hasil Pengujian dalam laporan ini hanya terkait dengan item yang telah diuji | |
| Keseluruhan penggunaan koma (“,”) pada laporan ini sebagai desimal | |

Desain penandaan



Ringkasan Pengujian

1. Contoh uji memenuhi persyaratan SNI IEC 60601-1:2014 & SNI IEC 60601-2-52:2014
2. TEMPAT TIDUR PASIEN merek CHITOSE model CB-3300TDX dilakukan pengujian verifikasi klausul 4, 6, 7, 8, 9, 15 sesuai dengan IWO NO.SER.IWO.23.04566

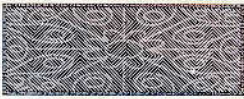
Informasi umum produk

| <u>Merek</u> | <u>Model</u> | <u>Voltase Pengenal</u> | <u>Frekuensi Pengenal</u> | <u>Daya Pengenal</u> |
|--------------|--------------|-------------------------|---------------------------|----------------------|
| CHITOSE | CB-3300TDX | 230V~ | 50/60Hz | 345VA |

Lampiran
Laporan No.
Tanggal:

Kantor Penerbit:
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

| Klausul | Syarat-syarat Pengujian | Hasil – Catatan | Keputusan |
|----------------|---|------------------------|------------------|
| 201.4 | PERSYARATAN UMUM | | L |
| 201.6 | KLASIFIKASI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK | | L |
| 201.7 | IDENTIFIKASI PENANDAAN DAN DOKUMEN PERALATAN SISTEM ELEKTROMEDIK | | L |
| 201.8 | PROTEKSI TERHADAP BAHAYA LISTRIK DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK | | L |
| 201.9 | PROTEKSI TERHADAP BAHAYA MEKANIS DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK | | L |
| 201.15 | KONTRUKSI DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK | | L |



CERTIFICATE



Certificate No. PCS 01095.01

SUCOFINDO INTERNATIONAL CERTIFICATION SERVICES

Graha Sucofindo B1 Floor - Jl. Raya Pasar Minggu Kav. 34 Jakarta 12780
Phone: +62-21-7983666 ext. 1040; Fax: +62-21-7987015 / 7987029; Email: cs.sics@sucofindo.co.id

Menganugerahkan kepada
Hereby grants to

PT. CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.
Industri III No. 5 RT. 001 RW. 008, Utama, Cimahi Selatan, Cimahi
Jawa Barat, Indonesia

Sertifikat Kesesuaian Produk:

Product Conformity Certificate:

| | |
|--|--|
| PRODUK <i>(Product)</i> | : 1. TEMPAT TIDUR PASIEN NON ELEKTRIK <i>(Non-Electric Medical Beds)</i> 2. TEMPAT TIDUR PASIEN ELEKTROMEDIK <i>(Electric Medical Beds)</i> |
| TIPE / MODEL <i>(Type / Model)</i> | : Lihat Lampiran <i>(See Attachment)</i> |
| SPESIFIKASI <i>(Specification)</i> | : Lihat Lampiran <i>(See attachment)</i> |
| MEREK <i>(Brand)</i> | : CHITOSE |
| PABRIK <i>(Factory/ Production Site)</i> | : PT. CHITOSE INTERNASIONAL Tbk. Industri III No. 5 RT. 001 RW. 008, Utama, Cimahi Selatan, Cimahi Jawa Barat, Indonesia |

Telah memenuhi standar : **SNI IEC 60601-1:2014**
(Comply with standard)
Peralatan Elektromedik - Bagian 1: Persyaratan umum keselamatan dasar dan kinerja esensial

SNI IEC 60601-2-52:2014
Peralatan Elektromedik - Bagian 2-52: Persyaratan khusus keselamatan dasar dan kinerja esensial tempat tidur pasien

Regulasi/Skema Sertifikasi : **SKEMA SERTIFIKASI PRODUK SUCOFINDO**
(Regulation/ Certification Scheme)

Sertifikat ini berdasarkan skema yang terdiri dari: Audit Pabrik, Pengujian Dan Pengawasan Berkala (Tipe 5)

This certificate is based on the scheme consists of: Factory Audit, Testing and Surveillance (Type 5)

No. PCA: 1144/SERCO-III/PCS/2022



Budi Utomo
Vice President

This certificate is valid from December 29th, 2022 until February 28th, 2027

01.01

Sertifikat ini diberikan tunduk pada syarat-syarat pada "Product Certification Agreement"
This certificate is granted Subject to the provisions on "Product Certification Agreement"

Issued date: December 29th, 2022



4329457

Lampiran 1- Sertifikat No. PCS 01095.01

(Attachment 1 to Certificate No.PCS 01095.01)

A. Tempat Tidur Pasien Non Elektrik (*Non-Electric Medical Beds*)

| No. | Model | Spesifikasi (Specification) |
|-----|-------------------|--------------------------------|
| 1 | CB-001 | Manual Tanpa Crank |
| 2 | CB-001-D | Manual Tanpa Crank |
| 3 | CB-002 | Manual Tanpa Crank |
| 4 | CB-002-D | Manual Tanpa Crank |
| 5 | CB-135-D-ST | Manual 1 Crank, 1 Cylinder |
| 6 | CB-3003-D-ST | Manual 3 Crank |
| 7 | CB-3011-D-ST | Manual 1 Crank, 1 Cylinder |
| 8 | CB-3012-D-ST | Manual 2 Crank, 1 Cylinder |
| 9 | CB-3012-D4-ST | Manual 2 Crank, 1 Cylinder |
| 10 | CB-003 (STRECHER) | Manual 2 Crank |
| 11 | CB-7011-D | Manual 1 Crank, 1 Cylinder |
| 12 | CB-7012-D | Manual 2 Crank, 1 Cylinder |
| 13 | CB-7003-D | Manual 3 Crank |
| 14 | OPTIMUS 1M | Manual 1 Crank |
| 15 | OPTIMUS 2M | Manual 2 Crank |
| 16 | OPTIMUS 3M | Manual 3 Crank |
| 17 | RN DS01M | Manual 1 Crank, 1 Cylinder |
| 18 | RN DS03M | Manual 3 Crank |
| 19 | Saglik MN | Manual 3 Crank |

Keterangan: Penambahan Model No. 17 - 19 diterbitkan tanggal 29 Desember 2022

B. Tempat Tidur Pasien Elektromedik (*Electric Medical Beds*)

| No. | Model | Spesifikasi (Specification) |
|-----|------------|--|
| 1 | CB-3300-T | 230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (<i>Class II</i>) |
| 2 | CB-0733-T | 230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (<i>Class II</i>) |
| 3 | OPTIMUS 3E | 230V, 50/60Hz, IPX4, Kelas II (<i>Class II</i>) |
| 4 | RN DS03E | 230V, 50/60Hz, IPX4, 345VA, Kelas II (<i>Class II</i>) |
| 5 | Saglik MT | 230V, 50/60Hz, IPX4, 345VA, Kelas II (<i>Class II</i>) |

Keterangan: Penambahan Model No. 4 - 5 diterbitkan tanggal 29 Desember 2022



Nomor: /SERCO-III/PCS/2021

Jakarta, 21 Maret 2022

Kepada, Yth
Bapak Fadjar Swatyas SE.
Director PT. Chitose Internasional Tbk.
Industri III No. 5 RT.001 RW.008, Utama, Cimahi Selatan, Cimahi Jawa Barat,

No. Organisasi : **PCS 01095.01**

Selamat atas Perolehan Sertifikat Produk

Perihal : **Sertifikat Produk**

Dengan hormat,

Bersama ini kami sampaikan bahwa Technical Review Sucofindo International Certification Services telah memutuskan persetujuan atas penerbitan Sertifikat Produk **PT. Chitose Internasional Tbk.** untuk produk Tempat Tidur Pasien

Kami atas nama Sucofindo ICS, mengucapkan selamat kepada seluruh jajaran **PT. Chitose Internasional Tbk.** atas diperolehnya Sertifikat Produk tersebut.

Terlampir kami sampaikan sertifikat produk nomor:

- PCS 01095.01 (01.00 - 01.00) (No. Seri Sertifikat 4097549 – 1846027)

Hormat kami,



Budi Utomo
Ka SBU SERCO