



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

IZIN : 81201079417450003

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Izin Distributor Alat Kesehatan 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 | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : 021 - 22058890 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. 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 |
| 8. Status | : Telah memenuhi persyaratan |

Lampiran Izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Izin tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 15 Agustus 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 15 Agustus 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 BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN

IZIN : 81201079417450003

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
46691	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia	Tinggi	<p>Persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none">- Peralatan.- SDM.- Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan.- Retribusi.- Administrasi Umum.- Bangunan dan Prasarana.- Laporan Kesiapan Sarana. <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none">- Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB [Sebelum kegiatan operasional].- Memiliki sarana dan prasarana yang memadai dibuktikan dengan melampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun [Sebelum kegiatan operasional].- Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional].- Memiliki Teknisi dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual (untuk yang mendistribusikan Alkes Elektromedik & DIV Instrumen) [Sebelum kegiatan operasional].- Memiliki Petugas Proteksi Radiasi (untuk yang mendistribusikan alkes Elektromedik Radiasi) [Sebelum kegiatan operasional].- Laporan e-report setiap 6 bulan.- Sertifikat Standar CDAKB [Sebelum kegiatan operasional].- Laporan KTD [Setelah kegiatan operasional].- Laporan recall [Setelah kegiatan operasional].- Laporan Alat Kesehatan Palsu.- Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.- Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar.	Telah memenuhi persyaratan	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

1. Dengan ketentuan bahwa Izin 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)

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 BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Kementerian/Lembaga (K/L).

3. Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin tersebut.

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 BERBASIS RESIKO
LAMPIRAN
IZIN : 81201079417450003

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT INDOMEDIK NIAGA PERKASA, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Perubahan Kelompok Produk, Perubahan Layout
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: 81201079417450001
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Nurbaiti
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: S.1-Farmasi
Alamat Gudang	: Jl. Raya Kebayoran Lama No. 35, RT.008/RW.001, Kode Pos 11560, Kel. Sukabumi Selatan, Kec. Kebon Jeruk, Kota Jakarta Barat, Prov. DKI Jakarta
Nomor Telp Gudang	: 021-22058890
Alamat Bengkel	: Jl. Raya Kebayoran Lama No. 35, RT.008/RW.001, Kode Pos 11560, Kel. Sukabumi Selatan, Kec. Kebon Jeruk, Kota Jakarta Barat, Prov. DKI Jakarta
Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril - Produk Diagnostik In Vitro
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 15-08-2028

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.



Ketentuan

: Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi Izin
Distribusi Alat Kesehatan Nomor
81201079417450001 tanggal 26-02-2022

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. 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.



Balai
Sertifikasi
Elektronik