



**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



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR : FK.01.02/VI/ 424 /2017

TENTANG

SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN

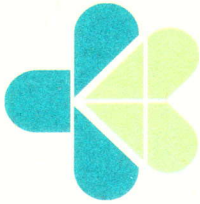
**DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- 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/DPMPSTP/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.

MEMUTUSKAN :

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



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 dihitung 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

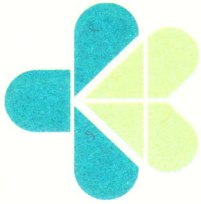


Direktur Jenderal,

Dra. Maura Linda Sitanggung, 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



**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,

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



**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



Nomor : FK.01.02/VI/ **779** /2018
Lampiran : -
Hal : Perubahan Penanggung Jawab Teknis

Tanggal **28 NOV 2018**

Yang terhormat,

Pimpinan PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK

JL. Industri III No. 5 RT 01 RW 08 Kel. Utama, Kec. Cimahi Selatan, Kota Cimahi, Jawa Barat

Telp. 022-6031900, Fax. 022-6031855

Sehubungan dengan surat permohonan Saudara Nomor 01/HC-GA/CINT/SP/X/2018 tanggal 1 Oktober 2018 perihal Perubahan Penanggung Jawab Teknis dan Hasil analisa Perubahan Penanggung Jawab Teknis pada Sertifikat Produksi Alat Kesehatan PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Cimahi, Jawa Barat, maka dengan ini kami menyetujui :

1. Perubahan Penanggung Jawab Teknis, dengan ketentuan sebagai berikut :
 - a. Nomor Induk Berusaha : 8120111211678
 - b. Penanggung Jawab Teknis : RUBY KAUKABIT TA'LIEM
(S.1-Teknik Industri)
2. Surat Persetujuan ini merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia nomor FK.01.02/VI/424/2017 tanggal 9 Agustus 2017 tentang Sertifikat Produksi Alat Kesehatan PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Cimahi, Jawa Barat.
3. Surat Persetujuan ini berlaku selama Sertifikat Produksi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam angka 2 masih berlaku dan Produsen Alat Kesehatan PT. CHITOSE INTERNASIONAL TBK, Cimahi, Jawa Barat masih aktif dan melakukan kegiatan usahanya sesuai ketentuan tersebut di atas.

Demikian agar menjadi maklum



Direktur Jenderal,

Dra. Engko Sosialine M., Apt., M.Bio Med

NIP. 19610119 198803 2 001

Tembusan Yth :

1. Kementerian Kesehatan RI (sebagai laporan).
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat.
5. Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten / Kota Cimahi.

Cimahi, 01 Oktober 2018

Nomor : 01/HC-GA/CINT/SP/X/2018
Lampiran : -
Perihal : Permohonan Perubahan Nama Penanggung Jawab Teknis

Kepada Yth :
**DIREKTORAT JENDERAL
KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**
Jl. H. R. Rasuna Said Blok X-5 Kav. 4-9
Jakarta Selatan

Saya yang bertanda tangan dibawah ini mengajukan permohonan Perubahan Nama Penanggung Jawab Teknis pada Sertifikat Produksi Alat Kesehatan / Pembekalan Rumah Tangga, sebagai berikut :

1. Nama Pemohon Alamat Pemohon	: Fadjar Swatyas : Komp. Pasir Jati B.192 A Jati Endah : Kec. Cilengkrang – Kab Bandung
2. Nama Perusahaan Alamat Perusahaan	: PT Chitose Internasional Tbk : JL. Industri III Nomor 5 : RT 01 RW 08 Kel. Utama, Kec. Cimahi : Selatan Kota Cimahi : Telp. (022) 603-1900 : Fax (022) 603-1855
3. Badan Usaha	: Perseroan Terbatas (PT)
4. NPWP SIUP TDP IG/HO	: 01.118.479.3-054.000 : 503.17/0002-H/PB/1779/DPMPSTP/2017 : 10.28.1.31.00025 : 503.5/0004/P/876/KPPT/2014
5. Status Permodalan	: PMDN
6. Alamat surat menyurat Alamat Gudang	: JL. Industri III Nomor 5 : RT 01 RW 08 Kel. Utama, Kec. Cimahi : Selatan Kota Cimahi : Telp. (022) 603-1900 : Fax (022) 603-1855 : JL. Industri III Nomor 5 RT/RW 01/08 : Kel. Utama, Kec. Cimahi Selatan Kota : Cimahi Telp. (022)603-1900 Fax : (022)603-1855



ISO ID 2024

Innovation

by your inspiration

Scanned by CamScanner

7. Jenis yang diproduksi	: Ranjang perawatan rumah sakit beserta aksesorisnya.
8. Nama Penanggung Jawab Teknis Produksi lama	: Donald Kurniawan Latimena, ST
Nama Penanggung Jawab Teknis Produksi baru	: Ir. Ruby Kaukabit Ta'liem
9. Pendidikan Penanggung Jawab Teknis Produksi lama	: Sarjana Teknik (S1)
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis Produksi baru	: Sarjana Teknik (S1)

Pemohon,
 PT Chitose Internasional Tbk



PT. Chitose Internasional Tbk

Fadjar Swatyas
 Direktur

Tembusan :

- Kepala BMPT Provinsi Jawa Barat
- Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat



ISO ID 2024

Innovation

by your inspiration

Scanned by CamScanner

SURAT PENUNJUKAN TUGAS

No: 01/CINT/HC-GA/SPT/X/2018

- Menimbang** : Perlunya ditunjuk seorang Penanggung Jawab Teknis dan Penanggung Jawab Laporan untuk produk Alat Kesehatan di PT Chitose Internasional Tbk.
- Menetapkan** : Bahwa perusahaan menunjuk nama tersebut di bawah ini sebagai Penanggung Jawab Teknis dan Penanggung Jawab Laporan e-report dan e-watch untuk produk Alat Kesehatan PT Chitose Internasional Tbk.
- Nama** : Ruby Kaukabit Ta'liem
- NIK** : 20181001542
- Jabatan** : Assistant Manager Produksi Nursing Bed

Demikian Surat Penunjukan Tugas ini dikeluarkan untuk dilaksanakan dengan sebaik-baiknya.

Surat Penunjukan Tugas ini berlaku sejak tanggal 1 Oktober 2018 dan dengan demikian Surat Penunjukan Tugas No: 01/CINT/HC-GA/SPT/XI/2016 dinyatakan sudah tidak berlaku.

Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan dalam Surat Penunjukan Tugas ini, maka akan diadakan perbaikan sebagaimana mestinya.

Ditetapkan di : Cimahi
Pada tanggal : 1 Oktober 2018

PT. Chitose Internasional Tbk

Fadjar Swatyas
Direktur



ISO ID 2024

Innovation

by your inspiration

Scanned by CamScanner