



**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**

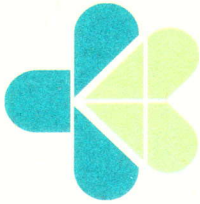
**DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN  
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- 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/DPMPSTSP/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              | : <b>PT. CHITOSE INTERNASIONAL Tbk</b>   |
| NPWP                         | : 01.118.479.3-054.000   |
| Alamat Perusahaan            | : Jl. Industri III No. 5 RT 01 RW 08<br>Kel. Utama, Kec. Cimahi Selatan,<br>Kota Cimahi, Jawa Barat 40533<br>Telp. 022-6031900, Fax. 022-6031855 |
| Nama Direktur/Pimpinan       | : <b>FADJAR SWATYAS, SE</b>  |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : <b>DONALD KURNIAWAN LATIMENA</b><br>(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

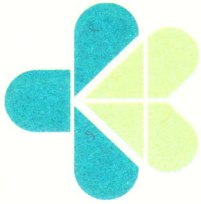


Direktur Jenderal,

**Dra. Maura Linda Sitanggang, 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.