



**DAFTAR DOKUMEN EKSTERNAL**

**Direvisi oleh**

**Revisi**

**Disetujui oleh**

**Tgl. Efektif**

Deputy MR

3

Management Representative

01 Feb 2019

Deputy MR

4

Management Representative

29 Juli 2019

Deputy MR

5

Management Representative

19 Nov 2019

DEPARTEMEN/ BAGIAN	NO	NAMA DOKUMEN	ISI DOKUMEN	SUMBER DOKUMEN
<b>Wakil Manajemen (MR)</b>	1	Standar ISO 9001:2015 Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan	Persyaratan standar dalam penerapan ISO 9001:2015 panduan dalam penyusunan system manajemen mutu perusahaan yang mengacu pada Klausul-klausul yang ada dalam persyaratan standar ISO 9001:2015.	Cognoscenti Consulting Group (For Training only)
	2	International Standard ISO 9001 2015-09-15 fifth edition Quality management systems-Requirements	Panduan persyaratan standar dalam penyusunan ISO 9001:2015 system manajemen mutu organisasi untuk produk dan jasa, dengan menggunakan pendekatan proses yang berdasar pada pemikiran berbasis resiko.	ISO copyright office Switzerland, BSI Standards Publication
	3	SNI 8615:2018 ISO 31000:2018 Manajemen resiko-pedoman (Risk Management-Guidelines) (Iso31000:2018, IDT)	Panduan dalam menciptakan dan melindungi nilai didalam organisasi dengan memberikan standar acuan kerangka kerja pengelolaan resiko, pengambilan keputusan, penetapan dan pencapaian sasaran serta peningkatan kinerja	Badan Standardisasi Nasional
	4	SNI ISO 14001:2015 Persyaratan dengan panduan penggunaan Sistem Manajemen Lingkungan (Environmental managements systems-Requirements with guidance for use) (ISO 14001:2015, IDT)	Standar panduan untuk menentukan kerangka kerja dalam rangka memenuhi persyaratan yang memungkinkan suatu organisasi untuk mencapai hasil yang diharapkan yang telah organisasi tetapkan untuk system manajemen lingkungan tanpa menambah atau mengurangi persyaratan hukum organisasi	Badan Standardisasi Nasional
	5	BS ISO 45001:2018 Persyaratan dengan Panduan Penggunaan Sistem Manajemen Kesehatan dan Keselamatan Kerja ( <i>occupational health and safety management systems requirements with guedence for use</i> )	Panduan Standar Manajemen K3 yang memungkinkan organisasi untuk menyediakan tempat kerja yang aman dan sehat, mencegah terjadinya cedera terkait pekerjaan dan kesehatan yang buruk, serta upaya terus meningkatkan kinerja K3. Dengan menyediakan kerangka kerja untuk mengelola resiko dan peluang K3 ( <i>The adoption of an OH&amp;S management system is intended to enable an organization to provide safe and healthy workplaces, prevent work related injury and ill health, and continually improve its OH&amp;S performance. provide a framework for managing OH&amp;S Risks and opportunities</i> )	ISO copyright office Switzerland, BSI Standards Publication
	6	International Standard ISO 19011:2018-07 3rd edition (Guidelines for auditing management system)	Panduan Audit untuk diterapkan pada berbagai pengguna potensial, termasuk auditor, organisasi yang menerapkan sistem manajemen dan organisasi yang perlu melakukan audit sistem manajemen untuk alasan kontrak atau peraturan. namun pengguna dokumen ini dapat menerapkan pedoman ini dalam mengembangkan persyaratan sesuai kebutuhan audit mereka sendiri. ( <i>This document is intended to apply to a broad range of potential users, including auditors, organizations implementing management systems and organizations needing to conduct management system audits for contractual or regulatory reasons. users of this document can, however, apply this guidance in developing their own audit-related requiremen</i> )	ISO copyright office Switzerland, BSI Standards Publication



**DAFTAR DOKUMEN EKSTERNAL**

**Direvisi oleh**

**Revisi**

**Disetujui oleh**

**Tgl. Efektif**

Deputy MR

3

Management Representative

01 Feb 2019

Deputy MR

4

Management Representative

29 Juli 2019

Deputy MR

5

Management Representative

19 Nov 2019

7	SNI 19-19011-2012 Panduan Audit Sistem Manajemen ( <i>Guidelines for auditing Management System</i> ) (ISO 19011:2011, IDT)	Persyaratan dan pedoman serta panduan dalam program audit manajemen, terkait dengan perencanaan dan pelaksanaan audit system manajemen, dan juga kompetensi dan evaluasi auditor dan tim audit. Pelaksanaan panduan dapat diadaptasikan sesuai dengan situasi yang ada dan kebutuhan	Badan Standardisasi Nasional
8	SNI ISO 9004:2009 Pengelolaan Organisasi untuk sukses berkelanjutan- Pendekatan Manajemen Mutu - Persyaratan	Ketersediaan standar panduan untuk mendukung pencapaian sukses yang berkelanjutan, Sukses berkelanjutan dari organisasi dapat dicapai dengan manajemen yang efektif	Badan Standardisasi Nasional
9	SNI ISO 9001:2008 Sistem Manajemen Mutu – Dasar-dasar dan kosakata	Beberapa perubahan dalam penulisan standar serta istilah yang ada dalam edisi standar ISO yang sebelumnya	Badan Standardisasi Nasional
10	Internasional standar ISO 9001:2015 Quality Management System - Requirements	Pengembangan dan perubahan dari Standar sebelumnya dan membatalkan serta menggantikan standar ISO 9001:2008 ke ISO 9001:2015	Badan Standardisasi Nasional
11	SNI 0179-1987-A Standar Uji Kursi Baja untuk Kantor	Panduan untuk melakukan pengujian kursi Baja untuk Kantor sesuai dengan Standar SNI	Badan Standardisasi Nasional
12	SNI 16-2625-1992 Standar uji tempat tidur baja beroda untuk rumah sakit dengan pengatur posisi tidur	Panduan untuk melakukan pengujian tempat tidur baja beroda untuk rumah sakit dengan pengatur posisi tidur sesuai dengan standar SNI	Badan Standardisasi Nasional
13	SNI 12-0151-1987 Standar Uji Kursi Lipat Kerangka Baja	Panduan untuk melakukan pengujian Kursi Lipat Kerangka Baja sesuai dengan standar SNI	Badan Standardisasi Nasional
14	SNI IEC 60601-1:2014 Peralatan Elektromedik. Bagian 1 : Persyaratan Umum Keselamatan dasar dan kinerja esensial (IEC 60601-1:2015, IDT)	Standar Uji untuk produk elektromedik yang menggunakan penggerak bertenaga listrik khususnya uji untuk Ranjang Rumah Sakit	Badan Standardisasi Nasional
15	Penyuluhan pembentukan Lembaga Kerjasama biPartied	Pedoman sebagai acuan dalam rangka pembentukan dan pembinaan Lembaga Kerjasama bipartied dalam perusahaan	Dinas Tenaga Kerja Kota Cimahi
16	Pelatihan peningkatan produktivitas terpadu	Konsep dan strategi tentang peningkatan produktivitas secara terpadu dalam organisasi dan manfaat yang dapat diambil	Balai Pengembangan Produktivitas Jawa Barat
17	Tugas Sarjana – Perancangan Sistem Manajemen Mutu pada PT. Chitose Internasional Tbk, sesuai ISO 9001:2015	Penelitian tugas sarjana tentang Sistem manajemen mutu chitose dan kebutuhan apabila akan dilakukan konversi dari ISO 9001:2008 ke ISO 9001:2015	Tugas Sarjana Mahasiswa ITB fakultas TMI a.n Tommy
18	Pelatihan Pengenalan ISO 9001:2015	Materi pelatihan terkait dengan standar ISO 9001:2015 yang berisi tentang komparasi klausul-klausul yang ada pada Standar versi 2008 dengan versi 2015	BDM Consulting
19	Quality Control	Teori-teori tentang teknik statistical Quality Control yang dapat diterapkan dalam industry manufactur	Prentice Hall Inc.



**DAFTAR DOKUMEN EKSTERNAL**

**Direvisi oleh**

**Revisi**

**Disetujui oleh**

**Tgl. Efektif**

Deputy MR

3

Management Representative

01 Feb 2019

Deputy MR

4

Management Representative

29 Juli 2019

Deputy MR

5

Management Representative

19 Nov 2019

	20	Pedoman Ijin Edar AIKES	Tatacara dan persyaratan pengajuan Ijin edar ke Departemen Kesehatan repunlik Indonesia	Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
	21	Peraturan Menteri Kesehatan No 1189 tahun 2010	Peraturan tentang Produksi alat kesehatan Dan perbekalan kesehatan rumah tangga	Kementerian Kesehatan RI
	22	Peraturan Menteri Kesehatan No 20 tahun 2017	Peraturan tentang Cara pembuatan alat kesehatan dan Perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik	Kementerian Kesehatan RI
	23	Peraturan Menteri Kesehatan No 62 tahun 2017	Peraturan Tentang Izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> dan perbekalan kesehatan rumah tangga	Kementerian Kesehatan RI
	24	Peraturan Menteri Kesehatan No 26 tahun 2018	Peraturan Tentang pelayanan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik Sektor kesehatan	Kementerian Kesehatan RI
	25	Petunjuk Teknis Cara Produksi Alat Kesehatan Yang Baik (CPAKB)	Pedoman dan persyaratan fabrikasi yang di standarkan oleh kementerian kesehatan terkait dengan tata cara melakukan produksi alat kesehatan yang baik	Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan
<b>Quality Control</b>	1	Sertifikat kalibrasi	Nama alat, kode alat, Merk Alat, dan hasil kalibrasi dari badan/ Lembaga kalibrasi yang ditunjuk	UPT Balai LIN - LIPI
	2	Sertifikat Standar Nasional Indonesia (SNI)	Standar Produk SNI (Kursi Lipat, Kursi lipat Kerangka baja dan Kursi Putar)	Lembaga Sertifikasi Produk Balai Besar Barang dan Bahan teknik
	3	JIS	Standar Industri Jepang (Standar Pengetesan Kursi/ Nursing Bed, Standar pipa, Standar potong dll)	Sankei Japan
	4	Mill certificate	Spesifikasi komponen pipa yang meliputi : Panjang, diameter, tebal, komposisi bahan dan tensile test dll	Supplier Pipa
	5	Certificate of delivery	Sertifikat yang menyatakan bahwa pipa yang dikirim telah diinspeksi yang meliputi : Panjang, Tebal, Diameter, Tensile Strength Test, Bending test dll	Supplier
	6	Sertifikat Lulus Inspeksi	Nama Komponen, Jumlah kirim dan keterangan lulus inspeksi	Pemasok dan Subkon
	7	Hasil pengetesan suhu oven cat	Grafik yang menggambarkan keadaan suhu oven cat pada benda metal atas, bawah dan tengah	Dupom dan Interpon
<b>PPIC</b>	1	Surat Jalan	Berisi Jenis barang dan jumlah yang dikirim	Pemasok (Supplier/ Sub Kontraktor)
<b>Human Capital</b>	1	Surat Penawaran Pelatihan	Silabus dan Penawaran	Eksternal Trainer
	2	Modul Pelatihan Eksternal	Materi Pelatihan	Eksternal Trainer
	3	Sertifikat Desain Industri PT. Chitose Internasional Tbk	Tentang Desain Produk	Departemen Perindustrian
	4	Perijinan Tenaga Kerja Asing PT. Chtitose Internasional Tbk	Dokumen TKA	Imigrasi



**DAFTAR DOKUMEN EKSTERNAL**

**Direvisi oleh**

**Revisi**

**Disetujui oleh**

**Tgl. Efektif**

Deputy MR

3

Management Representative

01 Feb 2019

Deputy MR

4

Management Representative

29 Juli 2019

Deputy MR

5

Management Representative

19 Nov 2019

5	Perijinan sesuai regulasi	Regulasi Ketenagakerjaan	Regulator pemerintah/ non pemerintah
6	Peraturan Ketenagakerjaan RI	Regulasi Ketenagakerjaan	Departemen Tenaga Kerja, Transmigrasi, kependudukan dan catatan sipil
7	Perjanjian	Dokumen perjanjian	Dari supplier/ sub kontraktor
8	Standar Nasional Indonesia (SNI)	Standar Produk Indonesia	Lembaga Sertifikasi Produk Balai Besar Barang dan Bahan teknik
9	Surat ijin Pengambilan air	Regulasi Pemerintah	Pemerintah Kota
10	Prasada Pamunah Limbah Industri/ Environmate technology Indonesia	Manifest dan surat jalan	PT. PPLI/ PT. ETI
11	Ijin Peralatan K3	Regulasi K3	Pemerintah Kota
12	Ijin Pembuangan Limbah Cair	Regulasi Pemerintah	Pemerintah Kota
13	Ijin Mendirikan Bangunan	Regulasi Pemerintah	Pemerintah Kota
14	Ijin Gangguan (HO)	Regulasi Pemerintah	Pemerintah Kota
15	Eksportir Terdaftar Produk Industri Kehutanan	Regulasi Pemerintah	Departemen perindustrian
16	Asuransi Mobil	Polis Asuransi	Provider Asuransi

**Engineering**

1	Operation Instruction	Operation Instruction Open Back Inclenable Press model J23-16, Nominal Pressure 160 KN, serial No. G-0924, No. 7249, No. D-1220, No. D-1221	Shanghai Metal Forming machine Work RRC
2	Operation Instruction	Operation Instruction Open Back Inclenable Press model J23-25, Nominal Capacity 250 KN, serial No. 8118, No. 8111, No. E-218, No. E-29	Shanghai Metal Forming machine Work RRC
3	Operation Instruction	Operation Instruction Open Back Inclenable Press model J23-40, Nominal Capacity 400 KN, serial No. 2406, No. G-0365, No. 268	Shanghai Metal Forming machine Work RRC
4	Operation Instruction	Operation Instruction Open Back Inclenable Press model J23-100B, Nominal Capacity 630 KN, serial No. G-4943, No. 5317, No.550129	Shanghai Metal Forming machine Work RRC
5	Operation Instruction	Operation Instruction Open Back Inclenable Press model J23-100B, Nominal pressure 1000 KN, serial No. 94244, No. 94227, No.94242	Shanghai Metal Forming machine Work RRC
6	Operation Instruction	Operation Instruction Open Back Inclenable Power Press serial No.77062	Shanghai Metal Forming machine Work RRC
7	Operation Instruction	Operation Instruction Open Back Up Right Inclenable Press model J23(3,15=6,3) Nominal pressure (3,15=6,3) KN, Stroke of RAM (25-35) serial No. 94604	Wuxi Metal forming Machine-RRC
8	Operation Instruction	Operation Instruction " Double Bending Pipe Bender" CR-T38	Yin Lin Machine Industrial Co Ltd - Taiwan
9	Operation Instruction	Operation Instruction " Double Finishing and Double Bend Pipe Bending machine " CR-F38	Yin Lin Machine Industrial Co Ltd - Taiwan



**DAFTAR DOKUMEN EKSTERNAL**

Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
Deputy MR	3	Management Representative	01 Feb 2019
Deputy MR	4	Management Representative	29 Juli 2019
Deputy MR	5	Management Representative	19 Nov 2019

10	Operation Instruction	Operation Instruction " Auto Bending machine " CNC38S3-ROSM-4A	Yin Lin Machine Industrial Co Ltd - Taiwan
11	Operation Instruction	Operation Instruction " Tube and Forming machine " CR-C38A	Yin Lin Machine Industrial Co Ltd - Taiwan
12	Operation Instruction	Operation Instruction " Hydraulic Surface Grinder", Model NSG-630	Nico Machine Tool Ltd
13	Operation Instruction	Operation Instruction " Daiden-Brand Air Operated Spot Welder" Model SLAJ-300 (30 KVA)	Osaka Denki Co. Ltd – Japan
14	Operation Instruction	Operation Instruction " Automatic Pipe Cutting machine " Model PCPL 38 N2	Mory Industries Incorporated – Japan
15	Operation Instruction	Operation Instruction " Bench Drilling machine " Model ZQ 4125, Max Drilling : 25-32 MM	
16	Operation Instruction	Operation Instruction " Pipe Kashime machine " Rod K-300030	Kyowashobi Technical Prod -Japan
17	Operation Instruction	Operation Instruction Model ACP 220, Doc. No : ACP-MO2E	Jeh Jih Machine Industrial Co Ltd-Taiwan
18	Operation Instruction	Operation Instruction " Guillotine Shears" Model Q11-3x1200/Q11=3x1300, Cutting Thickness 0.6-3mm, Cutting Width 1200mmx1300mm, Serial No. 94103	RRC
19	Operation Instruction	Operation Instruction " Circular Cold Saw " FHC-275SA	Fong – Ho Machinery Industry-Taiwan
20	Operation Instruction	Operation Instruction " Sumi Lift truck "	Sumi Australia Pty Ltd – South Australia
21	Operation Instruction	Operation Instruction " komatsu Electric Pallet Truck "EGV-14/ EGV-16	Komatsu Forklift Asia – Singapura
22	Operation Instruction	Operation Instruction " Non Reversible diesel Engines With & W/O Turbo Charging " SKL, Type VD 36/ 24 A-1	VEB – Schwermachinenbau – German
23	Operation Instruction	Operation Instruction " Vertical Milling machine " model PBM-VS300/ PBM-S300	Phoebus machinery Inc – Taiwan
24	Operation Instruction	Operation Instruction " Up Right Drilling & Boring Machine" Shang Nong, Type SUD	Shang Nong Industry Taiwan
25	Operation Instruction	Operation Instruction " Knee Type Milling machine " Pao Fong	Pao Fong Industry Co – Taiwan
26	Operation Instruction	Operation Instruction " Air compressor KSL-Screw " Model KST 22 A	Kobe Steel – Japan
27	Operation Instruction	Operation Instruction " Air compressor Air Man " Model SAR 45 - 50	Hokuetsu kogyo – Japan
28	Operation Instruction	Operation Instruction " Air compressor Air Man " Model SAS 75 p-54/ 64	Hokuetsu kogyo – Japan
29	Operation Instruction	Operation Instruction " Air compressor Atlas Copco " Model GA 230&237 Pack	Atlas Copco Air power – Belgia
30	Operation Instruction	Operation Instruction " Air dryer Meiji " Model MCD-100	Meiji Air Compressor – Japan
31	Operation Instruction	Operation Instruction " Weishaupt oil Burners " Model WL 30 Z-C/ WL 40 Z-A	Max Weishaupt – German
32	Operation Instruction	Operation Instruction " Weishaupt oil Burners " Model WL 20/ 1-C, Vers. Z,	Max Weishaupt – German



**DAFTAR DOKUMEN EKSTERNAL**

**Direvisi oleh**

**Revisi**

**Disetujui oleh**

**Tgl. Efektif**

Deputy MR

3

Management Representative

01 Feb 2019

Deputy MR

4

Management Representative

29 Juli 2019

Deputy MR

5

Management Representative

19 Nov 2019

		WL20/2-C Vers. Z	
	33	Operation Instruction	Operation Instruction " MPS 1-F/ MPS 2-F Manual power System with the PG-1 Powder Gun"
	34	Operation Instruction	Operation Instruction " Easy 1-F Powder Coating Equipment"
	35	Operation Instruction	Operation Instruction " Optiflex Fmanual Coating Equipment"
	36	Operation Instruction	Operation Instruction " Surface treatment plan and drying oven"
	37	Operation Instruction	Operation Instruction " Unit Proses Pengecatan" di PT. Chitose Internasional Tbk
	38	Operation Instruction	Operation Instruction " Panel Control ni-Cr Plating" di PT. Chitose Internasional Tbk
	39	Operation Instruction	Operation Instruction " painting line" di PT. Chitose Internasional Tbk
<b>R&amp;D</b>	1	Inspection Result Data	Part no. K-4000-1 (revisi)
	2	Product Drawing	Spec. Pipa dan Test Pipa
	3	Corrosil Plus 401	Spoter
	4	Penawaran Harga	Nama komponen dan harga yang ditawarkan
	5	Customer Specification	Spec. pipa dan Test Pipa
	6	GTKP	Caster
	7	Counter Meassure Claim dari PT. Murti Indah sentos	Problem Sympton Right Side rail was broken
	8	GTKP	Drawing name : MFDC-125+ T: 28x96
	9	GTKP	Material SWCH 18A (Zinc White MFZ n 5-B)
<b>PRD</b>	1	Pedoman Ijin Edar AIKES	Tatacara dan persyaratan pengajuan Ijin edar ke Departemen Kesehatan repunlik Indonesia
	2	Standar SNI IEC 60601-1.2014	Standar SNI adopsi dari IEC standar No.60601-1 tahun 2014 tentang pengujian produk Nursing Bed
	3	Buku Pedoman Ijin Penyalur Alat Kesehatan (IPAK)	Tatacara dan persyaratan pengajuan Ijin Penyalur Alat Kesehatan ke Departemen Kesehatan repunlik Indonesia
	4	Petunjuk Teknis Cara Produksi Alat Kesehatan Yang Baik (CPAKB)	Pedoman dan persyaratan fabrikasi yang di standarkan oleh kementerian kesehatan terkait dengan tata cara melakukan produksi alat kesehatan yang baik
	5	Peraturan Menteri Kesehatan No 1189 tahun 2010	Peraturan tentang Produksi alat kesehatan Dan perbekalan kesehatan rumah tangga
	6	Peraturan Menteri Kesehatan No 20 tahun 2017	Peraturan tentang Cara pembuatan alat kesehatan dan Perbekalan kesehatan rumah tangga yang baik
	7	Peraturan Menteri Kesehatan No 62 tahun 2017	Peraturan Tentang Izin edar alat kesehatan, alat kesehatan diagnostik <i>in vitro</i> dan perbekalan kesehatan rumah tangga

Gema voltstatic Industrial powder System

ITW Gema AG – Swiss

ITW Gema AG – Swiss

PT. fosta Unggul Perdana Indonesia

PT. Arianto Darmawan – bandung

PT. Pastikatama Technology Industri – Indonesia

PT. fosta Unggul Perdana Indonesia

PT. Cikarang Presisi

PT. Garuda Metalindo

PT. Garuda Metalindo

PT. Hilex Indonesia

PT. Indomitra Sedaya

Kyowa Shobi

PT. Murti Indah Sentosa

Sunny Castor Co. Ltd

PT. Sgateknindo Sejati

Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Badan Standardisasi Nasional (BSN)

Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Kementerian Kesehatan RI

Kementerian Kesehatan RI

Kementerian Kesehatan RI



**DAFTAR DOKUMEN EKSTERNAL**

Direvisi oleh	Revisi	Disetujui oleh	Tgl. Efektif
Deputy MR	3	Management Representative	01 Feb 2019
Deputy MR	4	Management Representative	29 Juli 2019
Deputy MR	5	Management Representative	19 Nov 2019

8	Peraturan Menteri Kesehatan No 26 tahun 2018	Peraturan Tentang pelayanan perizinan berusaha terintegrasi secara elektronik Sektor kesehatan	Kementerian Kesehatan RI
---	--	--	--------------------------