

PERNYATAAN MANDIRI
Kesediaan Memenuhi Persyaratan Izin

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang, Pelaku Usaha dengan identitas sebagai berikut:

Nama Badan Usaha : PT CHITOSE INTERNASIONAL Tbk.
Nomor Induk Berusaha (NIB) : 8120111211678
KBLI : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi
Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia

Menyatakan:

1. Bersedia memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban Perizinan Berusaha berikut ini:
 - a. Persyaratan:
 1. Administrasi Umum.
 2. Bangunan dan Prasarana.
 3. Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan.
 4. Laporan Kesiapan Sarana.
 5. Peralatan.
 6. Retribusi.
 7. SDM.
 - b. Kewajiban:
 1. Laporan Alat Kesehatan Palsu.
 2. Laporan e-report setiap 6 bulan.
 3. Laporan KTD.
 4. Laporan recall.
 5. Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional].
 6. 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].
 7. Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar.
 8. Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB [Sebelum kegiatan operasional].
 9. Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.
 10. Sertifikat Standar CDAKB.
2. Bersedia mengikuti pembinaan yang dilakukan dalam rangka memenuhi ketentuan terkait pelaksanaan kegiatan usaha tersebut.
3. Bersedia menerima sanksi terhadap pelanggaran pemenuhan persyaratan tersebut.

Demikian pernyataan ini dibuat dengan sebenar-benarnya. Apabila di kemudian hari ternyata terdapat kekeliruan ataupun ketidakakuratan dalam pernyataan ini, maka Pelaku Usaha bersedia menerima konsekuensi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Cimahi, 27 Februari 2025
(R. Nurwulan Kusumawati)

Surat pernyataan ini tersimpan secara elektronik di dalam sistem OSS sebagai bagian tidak terpisahkan dari Perizinan Berusaha untuk Nomor Induk Berusaha yang dimaksud.