

FORMAT RENCANA KESIAPAN OPERASIONAL USAHA DI LAPANGAN DALAM RANGKA PROSES IZIN DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN NOMOR: 189/CINT/CORMS/IX/2024

I. DATA PERUSAHAAN			
1	Nama Badan Hukum Perusahaan	PT Chitose Internasional Tbk.	
2	Status Perusahaan	PMDN	
3	NIB	8120111211678	
4	NPWP	01.118.479.3-054.000	
5	Alamat Kantor dan Telp/Fax	Jalan Industri III No.5, Leuwigajah Cimahi, Utama, Kec. Cimahi Sel., Kota Cimahi, Jawa Barat 40533 Phone: (022) 6031900	
6	Alamat Gudang dan Telp/Fax	Jalan Industri III No.5, Leuwigajah Cimahi, Utama, Kec. Cimahi Sel., Kota Cimahi, Jawa Barat 40533 Phone: (022) 6031900	
7	Alamat Bengkel dan Telp/Fax	Jalan Industri III No.5, Leuwigajah Cimahi, Utama, Kec. Cimahi Sel., Kota Cimahi, Jawa Barat 40533 Phone: (022) 6031900	
8	Email	legal@chitose-indonesia.com	
9	Nama Pimpinan Perusahaan	R. Nurwulan Kusumawati	
10	Nama Penanggung Jawab Teknis	Erica Yola Pramana Putri	
II. DATA TEMPAT			
1	Lokasi Distributor	<input checked="" type="checkbox"/> Kawasan	<input type="checkbox"/> Pemukiman
2	Bangunan	<input checked="" type="checkbox"/> Permanen	<input type="checkbox"/> Semi Permanen
3	Ruang Kantor	Luas: 809,5 m ²	
4	Gudang	Luas: 93 m ²	
5	Bengkel/Workshop	Luas: 36 m ²	

Innovation by your inspiration



III. DATA PRODUK YANG DISALURKAN		
1	Kelompok Alkes yang disalurkan	<input type="checkbox"/> Elektromedik Radiasi
		<input checked="" type="checkbox"/> Elektromedik Non Radiasi
		<input checked="" type="checkbox"/> Non Elektromedik Non Steril
		<input type="checkbox"/> Non Elektromedik Steril
		<input type="checkbox"/> Diagnostik In Vitro

IV. DATA KARYAWAN		
1	Jumlah Karyawan	
	a. Laki-laki	395
	b. Perempuan	60

2	Penanggung Jawab Teknis	
	a. Nama	Erica Yola Pramana Putri
	b. Bekerja Full time	<input checked="" type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	c. Kerjasama PJT (Legalisir Notaris)	<input checked="" type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak
	d. Pendidikan	S1 Farmasi Profesi Apoteker
	Lampirkan (ijazah, sertifikat pendukung)	
3	Tenaga Teknisi (Khusus Izin DAK yang menyalurkan Alkes Elektromedik dan Instrumen Produk IVD)	<input checked="" type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak
	Lampirkan (data nama dan ijazah)	
4	Petugas Proteksi Radiasi (Khusus untuk teknisi alat kesehatan elektromedik radiasi)	<input type="checkbox"/> Ada <input checked="" type="checkbox"/> Tidak
	Lampirkan (data nama dan Surat Izin Bekerja (SIB) dari BAPETEN)	

V. DENAH RUANGAN DAN FOTO DOKUMENTASI RUANGAN		
1.	Denah Bangunan (terlampir)	Lampiran 3
2.	Foto:	
	a. Ruang Administrasi	Lampiran 4
	b. Area Penerimaan	Lampiran 5
	c. Area Penyerahan/Pengiriman	Lampiran 6
	d. Ruang Karantina	Lampiran 7

Innovation by your inspiration



e. Ruang Penyimpanan tiap masing-masing kelompok alkes yang disalurkan	Lampiran 8	
f. Ruang Bengkel	Lampiran 9	

VI. SISTEM MANAJEMEN MUTU				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Organisasi				
1	Memiliki bagan struktur organisasi	Y		
2	Memiliki uraian tugas dan tanggung jawab tertulis sesuai struktur organisasi	Y		
3	Tersedia Prosedur tertulis pengadaan barang/produk	Y		
4	Tersedia Prosedur tertulis penerimaan produk	Y		
5	Tersedia Prosedur tertulis penyimpanan produk	Y		
6	Tersedia Prosedur tertulis pengiriman produk	Y		
Administrasi				
7	Tersedia Surat Pemesanan	Y		
8	Tersedia Catatan Stok Barang	Y		
9	Tersedia Faktur Penjualan	Y		
10	Tersedia Surat jalan/faktur pengiriman barang	Y		
11	Memiliki Daftar Buku Kepustakaan tentang Alat Kesehatan	Y		
VII. PENGELOLAAN SUMBER DAYA				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Bangunan dan fasilitas				
1	Bangunan dapat melindungi produk dari kontaminasi dan kerusakan	Y		
2	Tersedia area/ruangan untuk menyimpan produk yang kadaluarsa/rusak/recall/retur	Y		
3	Tersedia penerangan yang memadai	Y		
4	Tersedia ventilasi yang memadai	Y		
5	Tersedia kontrol hama	Y		
6	Tersedia APAR yang berfungsi dengan baik	Y		
7	Tersedia APAR dengan jumlahnya sesuai dengan luas ruangan	Y		
8	Alat bantu angkut barang atau peralatan gudang lain dengan sumber penggerak bensin, diesel, gas, tidak dioperasikan di dalam gudang	Y		



9	Tersedia instalasi listrik yang aman	Y		
10	Tersedia Sumber Air bersih yang memadai	Y		
Kebersihan				
11	Semua ruangan kering, bersih, bebas limbah/sampah debu	Y		
12	Ada larangan makan/minum/merokok di area penyimpanan	Y		
13	Tersedia Toilet/wastafel terpisah dari ruang penyimpanan	Y		
Bengkel/Workshop (khusus untuk alat-alat kesehatan elektromedik)				
14	Tersedia bengkel/workshop yang memadai	Y		
15	Ada Surat Kerjasama Bengkel/Workshop (jika kerjasama dengan pihak lain)		T	Not Applicable
16	Tersedia perlengkapan bengkel (sesuai alkes yang disalurkan)	Y		
VIII. PENYIMPANAN DAN PENANGANAN PERSEDIAAN				
No	Komponen Persyaratan	Y	T	Keterangan
Penerimaan				
1	Tersedia ruang/tempat/area penerimaan yang memadai	Y		
2	Tersedia ruang/tempat/area karantina.	Y		
Penyimpanan				
3	Tersedia ruang penyimpanan sesuai dengan kapasitas produk yang disimpan	Y		
4	Penataan produk sesuai kelompok alat kesehatan	Y		
5	Tersedianya alat untuk mengukur dan memonitor suhu	Y		
6	Tersedia alat untuk mengukur dan memonitor kelembaban	Y		
7	Palet/rak dirawat dengan baik dan bersih	Y		
8	Tersedia area karantina	Y		
Pengiriman dan Penyerahan				
9	Tersedia ruang/tempat/area pengiriman produk yang memadai	Y		
10	Tersedia layanan jaminan purna jual	Y		

Erica Yola Pramana Putri
Penanggung Jawab Teknis

Cimahi, Oktober 2024


PT. Chitose Internasional Tbk

R. Nurwulan Kusumawati
Direktur

Innovation by your inspiration




Lampiran 1. Ijazah PJT IDAK



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET, DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS PADJADJARAN
SERTIFIKAT PROFESI
CERTIFICATE OF PROFESSION
Nomor / Number of Certificate : UN6.0145856/O12.003681
diberikan kepada / this is to certify that
Erica Yola Pramana Putri
Nomor Pokok Mahasiswa / Student Number : 260112220503
lahir di / born in Cilacap, Indonesia, 20/10/2000
Kewarganegaraan / Nationality Indonesia
telah memenuhi semua syarat penyelesaian Program Profesi Apoteker
has fulfilled all the requirements for completing Pharmacy Profession Program
Nomor Izin Program Studi / Study Program Number
376/D/T/2010
dan lulus Uji Kompetensi Mahasiswa Program Profesi Apoteker, pada tanggal 25/03/2024
and has passed the National Competence Examination of Pharmacy Profession Program, on 25/03/2024
Kepadanya diberikan gelar / He/She is designated as
Apoteker (Apt.)
yang berlaku seumur hidup, sesuai hak dan kewajiban yang melekat pada gelar profesi tersebut.
valid for life, and admitted to have right for professional practice according to the right and obligations of those designated profession

Diberikan di Bandung, 25/03/2024
Published in Bandung, 25/03/2024


Rektor
Rector




Dekan
Dean



Prof. Dr. Ajeng Diantini, M.Si., Apt.



Prof. Dr. Rina Indiatuti^h
sertifikat profesi berlaku sebagai ijazah
certificate of profession is recognized as certificate completion (ijazah)

UNPAD 

No Seri Ijazah : U/10.0603.1586
PIN : 482012022000198


UNIVERSITAS ISLAM BANDUNG

menyatakan bahwa
Erica Yola Pramana Putri
lahir pada tanggal *20 Oktober 2000* di *Cilacap*
diterima pada Semester *1* Tahun Akademik *2018/2019*
dengan Nomor Pokok Mahasiswa *10060318144*

Telah menyelesaikan studi dan memenuhi segala syarat jenjang pendidikan Sarjana
pada Program Studi *farmasi* di Fakultas *MIPA*
Pada tanggal *27 Juli 2022*

Oleh sebab itu, kepadanya diberikan gelar
Sarjana Farmasi (S.Farm.)
Beserta segala hak dan kewajiban yang melekat pada gelar tersebut

Diberikan di Bandung, tanggal *29 Juli 2022*


Rektor,
Prof. Dr. H. Edi Setiadi, S.N., M.H.




Dekan,
Prof. Dr. R. Abdul Kudus, S.Si., M.Si., Ph.D.

UNISBA

Lampiran 2. Ijazah Teknisi

Nama Teknisi CDAKB : Solehidin
Nomer Ijazah : DN-02 Mk0163766


DEPARTEMEN PENDIDIKAN NASIONAL
REPUBLIK INDONESIA

SURAT TANDA TAMAT BELAJAR

SEKOLAH MENENGAH KEJURUAN 3 TAHUN
Bidang Keahlian : *Teknik Mesin*
Program Keahlian : *Teknik Mesin Perkakas*

Berdasarkan Surat Keputusan *Kepala Dinas*
Pendidikan Provinsi *Jawa Barat*
nomor *433.7/Kep.1307-Disdik/2003* tanggal *24 Maret 2003*
Kepala Sekolah Menengah Kejuruan *Kartika III-1*
Bandung

menerangkan bahwa

SOLEHIDIN

nomor induk *12009346* lahir pada tanggal *13 Nopember 1984*
di *Bandung* anak *Endang*
telah tamat belajar sekolah menengah kejuruan.

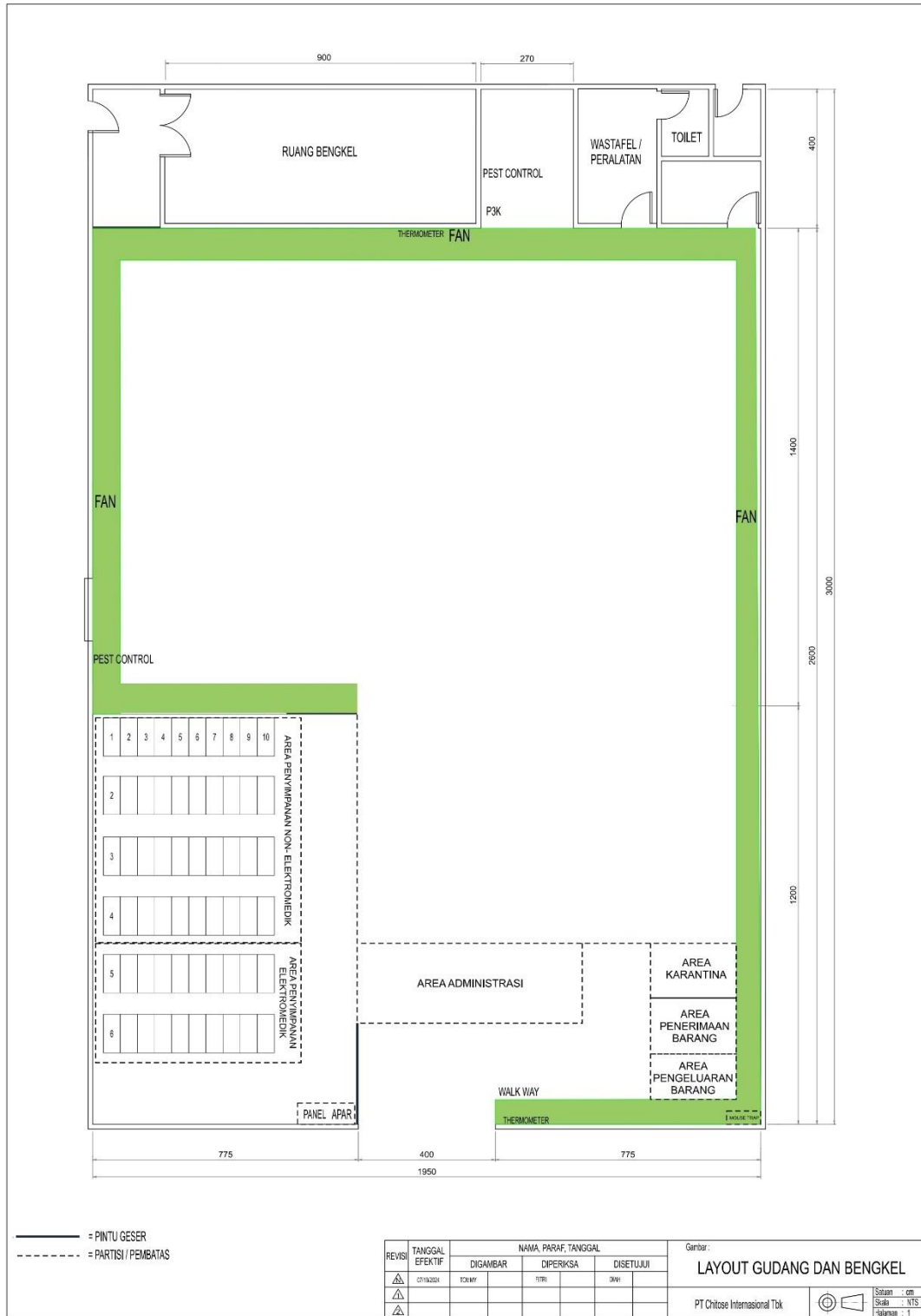
.....
Bandung, 9 Juni 2003


SMK KARTIKA III-1 BDC


Kepala Sekolah
Dr. Asep Heri H. MM
NIP *131 628 402*

No. *DN-02* Mk 0163766

Lampiran 3. Denah CDAKB



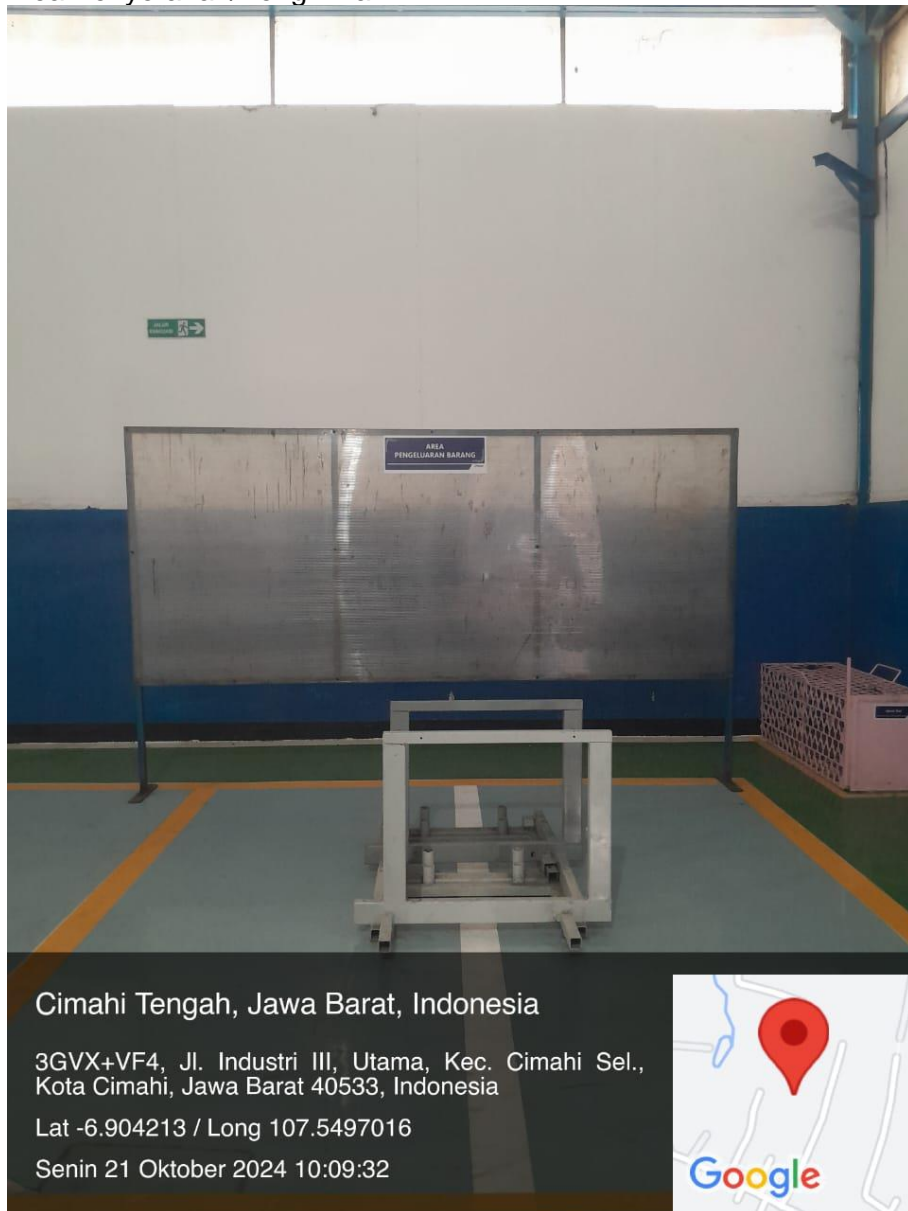
Lampiran 4. Ruang Administrasi



Lampiran 5. Area Penerimaan Barang



Lampiran 6. Area Penyerahan/Pengiriman



Lampiran 7. Area Karantina



Lampiran 8. Ruang Penyimpanan Kelompok Alkes

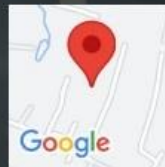


Cimahi Tengah, Jawa Barat, Indonesia

3GVX+VF4, Jl. Industri III, Utama, Kec. Cimahi Sel.,
Kota Cimahi, Jawa Barat 40533, Indonesia

Lat -6.9043855 / Long 107.5497134

Jumat 27 September 2024 09:21:45

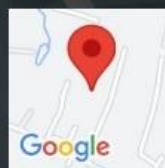


Cimahi Tengah, Jawa Barat, Indonesia

3GVX+VF4, Jl. Industri III, Utama, Kec. Cimahi Sel.,
Kota Cimahi, Jawa Barat 40533, Indonesia

Lat -6.9043855 / Long 107.5497134

Jumat 27 September 2024 09:21:36



Lampiran 9. Ruang Bengkel

