

**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 HMS Mintareja RT 003/RW 006, Kelurahan Baros, Kecamatan Cimahi Tengah, Kota Cimahi, Jawa Barat Phone: (022) 20661300	
6	Alamat Gudang dan Telp/Fax	Jalan Industri III No.5 RT 001/RW 008, Leuwigajah Cimahi, Utama, Kec. Cimahi Sel., Kota Cimahi, Jawa Barat 40533 Phone: (022) 6031900 ext 195	
7	Alamat Bengkel dan Telp/Fax	Jalan Industri III No.5 RT 001/RW 008, Leuwigajah Cimahi, Utama, Kec. Cimahi Sel., Kota Cimahi, Jawa Barat 40533 Phone: (022) 6031900 ext 137	
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		Lampiran 1
	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 Teknis (Khusus Izin DAK yang menyalurkan Alkes Elektromedik dan Instrumen Produk IVD)	<input checked="" type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak	Lampiran 2
	Lampirkan (data nama dan ijasah)		
4	Petugas Proteksi Radiasi (Khusus untuk teknisi alat kesehatan elektromedik radiasi)	<input type="checkbox"/> Ada <input checked="" type="checkbox"/> Tidak	Not Applicable
	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		

Innovation by your inspiration



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		

Cimahi, 28 November 2024

Erica Yola Pramana Putri
 Penanggung Jawab Teknis


R. Nurwulan Kusumawati
 Direktur

PT. Chitose Internasional Tbk

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/1/2010
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 Indrastuti

sertifikat profesi berlaku sebagai ijazah
certificate of profession is recognized as certificate completion (ijazah)



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*


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




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

Dekan



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-Diskdik/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

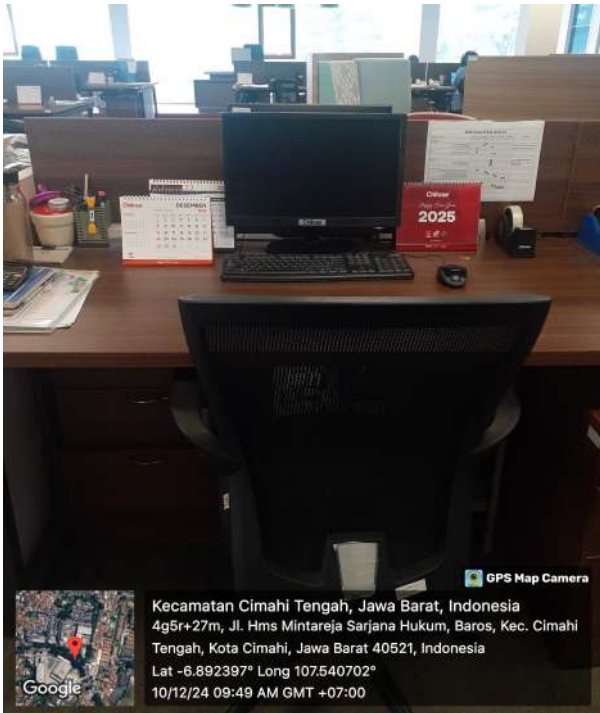

SMK KARTIKA III-1 BDG


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

No. *DN-02* Mk *0163766*

Lampiran 4. Ruang Administrasi

Area Kerja PJT



Ruang Direktur



Lampiran 5. Area Penerimaan Barang

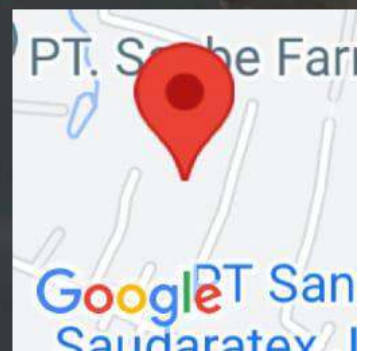


Cimahi Tengah, Jawa Barat, Indonesia

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

Lat -6.904256 / Long 107.5497197

Senin 02 Desember 2024 14:24:44



Lampiran 6. Area Penyerahan/Pengiriman

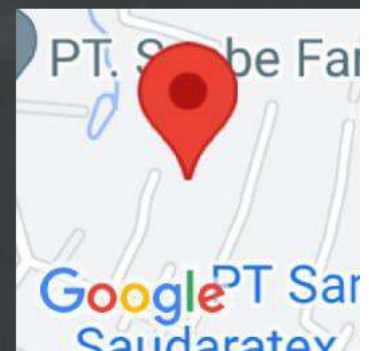


Cimahi Tengah, Jawa Barat, Indonesia

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

Lat -6.9042336 / Long 107.5495118

Senin 02 Desember 2024 14:26:29



Lampiran 7. Area Karantina

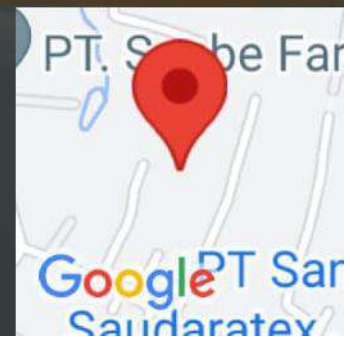


Cimahi Tengah, Jawa Barat, Indonesia

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

Lat -6.9042285 / Long 107.5496423

Senin 02 Desember 2024 14:25:57



Lampiran 8. Area Penyimpanan Kelompok Alkes

Area Penyimpanan Elektromedik Non Radiasi



Area Penyimpanan Non Elektromedik Non Steril



Lampiran 9. Ruang Bengkel

