



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)

PB-UMKU: 812000073158300130006

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ONE-JECT INDONESIA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120000731583 |
| 3. Alamat Kantor | : JL. OLIMPIC RAYA KAVLING B-9, SENTUL, Desa/Kelurahan Sentul, Kec. Babakan Madang, Kab. Bogor, Provinsi Jawa Barat Kode Pos: 16810 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Asing (PMA) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha | : 26602 - Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi Indonesia (KBLI) |
| 6. Lokasi Usaha | : Jalan Anggrek VII, Kav. 41, Kawasan Industri Terpadu Indonesia China (KITIC) , Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat Kode Pos: 17330 |

Telah Memenuhi Persyaratan:

1. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan (untuk risiko Tinggi)
2. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik
3. Data izin edar Alat Kesehatan
4. Pedoman mutu
5. Telah melaksanakan audit internal
6. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen
7. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB
8. Prosedur dan rekaman mutu
9. Penerbitan Sertifikat berdasarkan hasil audit menyeluruh terhadap sarana produksi.

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 26 September 2024

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 25 September 2024

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BsrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK

LAMPIRAN

PB-UMKU : 812000073158300130006

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dari PT. ONE-JECT INDONESIA, sebagai berikut:

| | | |
|------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Status Permohonan | : | Baru |
| Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama | : | - |
| Alamat Pabrik | : | Jalan Anggrek VII Kav 41 Kawasan Industri Terpadu Indonesia China (KITIC), Kel. Nagasari, Kec. Serang Baru, Kab. Bekasi, Jawa Barat. |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : | Niken Permatasari |
| Pendidikan Penanggung Jawab Teknis | : | S.1-Farmasi |
| KBLI | : | 26602 |
| Ruang Lingkup | : | <ul style="list-style-type: none">• PERALATAN GASTROENTEROLOGI-UROLOGI – Hemodialysis system and accessories. |
| Masa Berlaku | : | Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 26-09-2029 |

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSsE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.