



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO SERTIFIKAT STANDAR : 81200007315830002

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Sertifikat Standar, 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,<br>Kode Pos: 16810                                       |
| 4. Status Penanaman Modal                                | : PMA   |
| 5. No. Telepon   | : 02187917422   |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 32502 - Industri Peralatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic Dan Prosthetic  |
| 7. Lokasi Usaha  | : Jalan Anggrek VII Kav 41 Kawasan Industri Terpadu Indonesia China (KITIC) , Desa/Kelurahan Nagasari, Kec. Serang Baru, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat,<br>Kode Pos: 17337 |

Lampiran Sertifikat Standar ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Sertifikat Standar yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Sertifikat Standar tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 31 Maret 2022

Perubahan ke-1, Tanggal: 23 Juli 2024

a.n. Gubernur Jawa Barat  
Kepala DPMPTSP Provinsi Jawa Barat,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 29 Juli 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. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO LAMPIRAN SERTIFIKAT STANDAR : 81200007315830002

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

| Kode KBLI | Judul KBLI   | Klasifikasi Risiko | Persyaratan dan/atau Kewajiban   | Bukti Pemenuhan    | Lembaga Pengawas               | Masa Berlaku                                   |
|-----------|--|--------------------|--|--------------------|--------------------------------|--|
| 32502     | Industri Peralatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic Dan Prosthetic | Menengah Rendah    | <p>Persyaratan:</p> <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Menjamin keamanan dan keselamatan alat, proses, hasil produksi, penyimpanan, serta pengangkutan;</li><li>- Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CPAKB.</li><li>- Memiliki sarana dan prasarana yang memadai dibuktikan dengan melampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun.</li><li>- Mengolah dan memanfaatkan sumber daya alam secara efisien, ramah lingkungan, dan berkelanjutan;</li><li>- Pernyataan memenuhi CDAKB dengan lampiran laporan kesiapan sarana.</li><li>- Memiliki akun Sistem Informasi Industri Nasional;</li><li>- Laporan e-report setiap 6 bulan.</li><li>- Menyampaikan data industri yang akurat, lengkap, dan tepat waktu secara berkala yang disampaikan melalui Sistem Informasi Industri Nasional;</li><li>- Sertifikat Standar CPAKB.</li><li>- Memenuhi Standar industri Peralatan Kedokteran dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic dan Prosthetic;</li><li>- Laporan KTD.</li><li>- Memenuhi SNI, spesifikasi teknis, dan/atau pedoman tata cara yang diberlakukan secara wajib (bagi produk yang telah diberlakukan SNI, spesifikasi teknis, dan/atau pedoman tata cara secara wajib).</li><li>- Laporan recall.</li><li>- Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.</li></ul> | Pernyataan Mandiri | Pemerintah Provinsi Jawa Barat | Selama Pelaku Usaha menjalankan kegiatan usaha |

1. Dengan ketentuan bahwa Sertifikat Standar tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.

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. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

2. Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
3. Pengawasan pemenuhan persyaratan dan/atau kewajiban Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Sertifikat Standar tersebut.

- |   |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.</li><li>2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.</li><li>3. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.</li></ol> |
|---|