



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN PB-UMKU: 812000691085100020012

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

- | | |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT Pakar Biomedika Indonesia |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120006910851 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl Rancabentang no 12b-Ciumbuleuit, Desa/Kelurahan Ciumbuleuit, Kec. Cidadap, Kota Bandung, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 40142 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : JL. BKR NO, 62 Desa/Kelurahan Pasirluyu, Kec. Regol, Kota Bandung, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 40253 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan
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 CDAKB
8. Prosedur dan rekaman mutu
9. Penerbitan Sertifikat berdasarkan hasil audit menyeluruh terhadap sarana distribusi.

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: 08 Oktober 2023

Perubahan ke-1, tanggal:

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 08 Oktober 2023

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 BSR-E-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 DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN
PB-UMKU : 812000691085100020012

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik dari PT. PAKAR BIOMEDIKA INDONESIA, sebagai berikut:

Status Permohonan	:	Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat	:	-
Standar Lama		
Alamat Gudang	:	Jl. Rancabentang No. 12B Kel. Ciumbuleuit, Kec. Cidadap, Kota Bandung, Jawa Barat
Alamat Bengkel	:	-
Ruang Lingkup	:	- Produk Diagnostik In Vitro
Masa Berlaku	:	Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 08-10-2028

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 BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.