PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)
PB-UMKU: 912000721297100030002

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 INDONESIA FARMA Tbk.
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 9120007212971
3. Alamat Kantor : JL.TAMBAK NO.2 , Desa/Kelurahan Kebon Manggis, Kec. Matraman, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta
   Kode Pos: 13150
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) : 21015 - Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101
6. Lokasi Usaha : Jalan Indofarma No. 1 Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat
   Kode Pos: 17530

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 2023

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

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 26 September 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 BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

Balai Sertifikasi Elektronik

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN
PB-UMKU : 912000721297100030002

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

Status Permohonan	:	Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:	-
Alamat Pabrik	:	Jl. Indofarma No. 1, Kel. Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Jawa Barat
Nama Penanggung Jawab Teknis	:	Fazri Prakarsa
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	:	Apoteker
KBLI	:	21015
Ruang Lingkup	:	• PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK – Multi parameter clinical toxicology test system
Masa Berlaku	:	Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 26-09-2028

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

Balai Sertifikasi Elektronik