



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

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

PB-UMKU: 812000677274500050001

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 ERACITA ASTAMIDA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120006772745 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl. Jenderal Ahmad Yani no.2, Desa/Kelurahan Kayu Putih, Kec. Pulogadung, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 13210 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 32509 - Industri Peralatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi Serta Perlengkapan Lainnya |
| 6. Lokasi Usaha | : Jl. Bekasi Raya A 7 No. 11 Desa/Kelurahan Rawa Terate, Kec. Cakung, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 13920 |

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: 05 Juli 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 05 Juli 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 PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN
PB-UMKU : 812000677274500050001

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

Status Permohonan	:	Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:	-
Alamat Pabrik	:	Jl. Bekasi Raya A7 No. 11, Kel. Rawa Terate, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur, DKI Jakarta
Nama Penanggung Jawab Teknis	:	Resti Rizki Saputri
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	:	Apoteker
KBLI	:	32509
Ruang Lingkup	:	<ul style="list-style-type: none">• PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN<ul style="list-style-type: none">– Alcohol swab– Absorbent tipped applicator– Liquid chemical sterilants / High level disinfectants– Patient lubricant
Masa Berlaku	:	Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 05-07-2028

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.