



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : 12080003423550003

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 Izin Distributor Alat Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|---|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ALTA DELTA INTERNASIONAL |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 1208000342355 |
| 3. Alamat Kantor | : Bizpark Commercial Estate Blok B5 No. 35, Jl. Raya Kopo No. 455 RT 01
RW 01, Desa/Kelurahan Cirangrang, Kec. Babakan Ciparay, Kota
Bandung, Provinsi Jawa Barat,
Kode Pos: 40277 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : 022-52440155 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia
(KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat
Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : Bizpark Commercial Estate Blok B5 No. 35, Jl. Raya Kopo No. 455, ,
Desa/Kelurahan Cirangrang, Kec. Babakan Ciparay, Kota Bandung,
Provinsi Jawa Barat,
Kode Pos: 40277 |
| 8. Status | : Telah memenuhi persyaratan |

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

Diterbitkan tanggal: 8 Mei 2023
Perubahan ke-1, Tanggal: 3 April 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 8 Mei 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 BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN**

IZIN : 12080003423550003

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

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
46691	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia	Tinggi	<p>Persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none">- Peralatan.- SDM.- Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan.- Retribusi.- Administrasi Umum.- Bangunan dan Prasarana.- Laporan Kesiapan Sarana. <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none">- Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional].- Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.- Memiliki Petugas Proteksi Radiasi (untuk yang mendistribusikan alkes Elektromedik Radiasi) [Sebelum kegiatan operasional].- Laporan e-report setiap 6 bulan.- Sertifikat Standar CDAKB [Sebelum kegiatan operasional].- Memiliki sarana dan prasarana yang memadai dibuktikan dengan melampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun [Sebelum kegiatan operasional].- Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar.- Laporan Alat Kesehatan Palsu.- Laporan KTD [Setelah kegiatan operasional].- Laporan recall [Setelah kegiatan operasional].- Memiliki Teknisi dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual (untuk yang mendistribusikan Alkes Elektromedik & DIV Instrumen) [Sebelum kegiatan operasional].- Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB [Sebelum kegiatan operasional].	Telah memenuhi persyaratan	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

1. Dengan ketentuan bahwa Izin tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
2. Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
3. Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin tersebut.

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 BERBASIS RESIKO
LAMPIRAN
IZIN : 12080003423550003

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT ALTA DELTA INTERNASIONAL, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Perubahan Penanggung Jawab Teknis, Perubahan Alamat, Perpanjangan, Perubahan Layout
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: FK.01.01/1/5346-e/2021
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Saadiya Noerman
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: S.1-Farmasi
Alamat Gudang	: Bizpark Commercial Estate Blok B5 No. 35, Jl. Raya Kopo No. 455, RT.01/RW.01, Kode Pos 40277, Kel. Cirangrang, Kec. Babakan Ciparay, Kota Bandung, Prov. Jawa Barat
Nomor Telp Gudang	: 022-52440155
Alamat Bengkel	: Bizpark Commercial Estate Blok B5 No. 35, Jl. Raya Kopo No. 455, RT.01/RW.01, Kode Pos 40277, Kel. Cirangrang, Kec. Babakan Ciparay, Kota Bandung, Provinsi Jawa Barat

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.



Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril - Produk Diagnostik In Vitro
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 08-05-2028
Ketentuan	: Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan Nomor FK.01.01/1/5346-e/2021 tanggal 04-06-2021

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.