



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

IZIN : 81200027719860009

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Izin Distributor Alat Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|---|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT RAJAWALI MEDIKA MANDIRI |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120002771986 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl. Rajawali Sakti, Komp. Rajawali Sakti Permai B. 22-23, Desa/Kelurahan
Dungus Cariang, Kec. Andir, Kota Bandung, Provinsi Jawa Barat,
Kode Pos: 40183 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : +62.22.6005525 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia
(KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat
Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : Jl. Rajawali Sakti Komp. Rajawali Sakti Permai B. 22-23, Desa/Kelurahan
Dungus Cariang, Kec. Andir, Kota Bandung, Provinsi Jawa Barat,
Kode Pos: 40183 |
| 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: 21 April 2022

Perubahan ke-1, Tanggal: 12 April 2022

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 21 April 2022

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 : 81200027719860009

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 : 81200027719860009

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT RAJAWALI MEDIKA MANDIRI, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Perpanjangan
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: FK.01.01/1/5201-e/2021
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Komarajaya, S.T.
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: S.1-Teknik Elektro
Alamat Gudang	: Jl. Rajawali Sakti, Komp. Rajawali Sakti Permai B.22-23
Nomor Telp Gudang	: 022-6005525/022-6031487
Alamat Bengkel	: Jl. Rajawali Sakti, Komp. Rajawali Sakti Permai B.22-23
Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 21-04-2027
Ketentuan	: Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi - Nomor FK.01.01/1/5201-e/2021 tanggal 04-05-2021

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.