



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : 81200009908530018

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 ARDIA PERDANA INDONESIA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120000990853 |
| 3. Alamat Kantor | : PSW Executive Office, PSW Tower Lantai 2, Suite E-201 Jalan Pangeran Antasari No. 75, Desa/Kelurahan Cilandak Barat, Kec. Cilandak, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta, Kode Pos: 12430 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : 02145855917 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : Komplek Pusat Perdagangan Ujung Menteng Blok E Nomor 6, Jalan Raya Bekasi KM 25, Desa/Kelurahan Ujung Menteng, Kec. Cakung, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, Kode Pos: 13960 |
| 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

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 9 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 : 81200009908530018

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">- Administrasi Umum.- Peralatan.- SDM.- Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan.- Retribusi.- Bangunan dan Prasarana.- Laporan Kesiapan Sarana. <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none">- Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional].- Laporan e-report setiap 6 bulan.- Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.- Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB [Sebelum kegiatan operasional].- Memiliki Teknisi dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual (untuk yang mendistribusikan Alkes Elektromedik & DIV Instrumen) [Sebelum kegiatan operasional].- Memiliki Teknisi dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual (untuk yang mendistribusikan Alkes Elektromedik & DIV Instrumen) [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].- Laporan KTD.- Laporan recall.- Laporan Alat Kesehatan Palsu.- Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar.- Sertifikat Standar CDAKB.	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 : 81200009908530018

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT ARDIA PERDANA INDONESIA, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Perubahan Penanggung Jawab Teknis, Perubahan Alamat, Perubahan Layout
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: 81200009908530008
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Suri Isnaini
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: Apoteker
Alamat Gudang	: Gudang Utama: Jalan Bukit Gading Raya, Komplek Bukit Gading Indah Blok U Kavling No. 9 dan 10, Kel. Kelapa Gading Barat, Kec. Kelapa Gading, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta Gudang Tambahan: Komplek Pusat Perdagangan Ujung Menteng Blok E Nomor 6, Jalan Raya Bekasi KM 25, Kel. Ujung Menteng, Kec. Kelapa Gading, Kota Jakarta Utara, Prov. DKI Jakarta
Nomor Telp Gudang	: 02145855917

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.



Alamat Bengkel	: Komplek Pusat Perdagangan Ujung Menteng Blok E Nomor 6, Jalan Raya Bekasi KM 25, Kel. Ujung Menteng, Kec. Cakung, Kota Jakarta Timur, Prov. DKI Jakarta
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 - Nomor 81200009908530008 tanggal 26-10-2022

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.