



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO**

**IZIN : 02200094026790002**

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 PRIMA MEDIX NUSANTARA  |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)                            | : 0220009402679   |
| 3. Alamat Kantor   | : MID PLAZA 2, LT. 8, JL. JENDRAL SUDIRMAN KAV 10-11, , Kota Adm.<br>Jakarta Pusat, Provinsi DKI Jakarta,<br>Kode Pos: 10220  |
| 4. Status Penanaman Modal                                | : PMA   |
| 5. No. Telepon   | : 02157998888   |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia   |
| 7. Lokasi Usaha  | : Jl. Karangmas Sejahtera, Jimbaran, Kec. Kuta Selatan, Kab. Badung, Bali 80364, Desa/Kelurahan Jimbaran, Kec. Kuta Selatan, Kab. Badung, Provinsi Bali,<br>Kode Pos: 80364 |
| 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: 31 Mei 2022

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



**Ditandatangani secara elektronik**

Dicetak tanggal: 31 Mei 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 : 02200094026790002**

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"><li>- Laporan Kesiapan Sarana.</li><li>- Administrasi Umum.</li><li>- Peralatan.</li><li>- SDM.</li><li>- Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan.</li><li>- Retribusi.</li><li>- Bangunan dan Prasarana.</li></ul> <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional].</li><li>- Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.</li><li>- Laporan e-report setiap 6 bulan.</li><li>- Sertifikat Standar CDAKB.</li><li>- Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB [Sebelum kegiatan operasional].</li><li>- 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].</li><li>- Laporan KTD.</li><li>- Laporan recall.</li><li>- Laporan Alat Kesehatan Palsu.</li><li>- Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar.</li></ul>	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 : 02200094026790002**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT PRIMA MEDIX NUSANTARA, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Baru
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: -
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Dewa Ayu Dian Nata Dewi
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: S.1-Sains
Alamat Gudang	: Jl. Karangmas Sejahtera, Kel. Jimbaran, Kec. Kuta Selatan, Kab. Badung, Prov. Bali
Nomor Telp Gudang	: (021) 57998888
Alamat Bengkel	: -
Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 31-05-2027

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.