

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN PB-UMKU: 812010883093401160027

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik (CDAKB) distributor alat kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : PT RAJAWALI NUSINDO

2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 8120108830934

3. Alamat Kantor : JL. DENPASAR RAYA KAV D-III, Desa/Kelurahan Kuningan Timur, Kec.

Setiabudi, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta

Kode Pos: 12950

4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)

5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha: 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat

Indonesia (KBLI) Kedokteran Untuk Manusia

6. Lokasi Usaha : PT RAJAWALI NUSINDO JI. Denpasar Raya Kav. D III Kuningan Jakarta

Selatan Desa/Kelurahan Kuningan Timur, Kec. Setiabudi, Kota Adm.

Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta

Kode Pos: 12950

Telah memenuhi persyaratan:

- 1. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan
- 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 CDAKB
- 8. Prosedur dan rekaman mutu
- 9. Penerbitan Sertifikat berdasarkan hasil audit menyeluruh terhadap sarana distribusi.

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: 10 Agustus 2022

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 10 Agustus 2022

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 BSrE-BSSN.

Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK **LAMPIRAN**

PB-UMKU: 812010883093401160027

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik dari PT. RAJAWALI NUSINDO, sebagai berikut:

Status Permohonan : Baru

Nomor Sertifikat/Sertifikat

Standar Lama

: Kawasan Industri Greenland International Center (GIIC) Kota Alamat Gudang

Deltamas, Jalan Cempaka 2 Blok CD-CE, Kel. Pasiranji, Kec.

Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat.

: Gedung RNI, Jl. Denpasar Raya Kav. D- III, Kel. Kuningan Timur, Alamat Bengkel

Kec. Setiabudi, Jakarta Selatan, DKI Jakarta

Ruang Lingkup : - Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi

> - 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 10-08-2027



Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.

Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.