



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

IZIN : 81202152514190004

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 OPTIMA KARYA BERSAMA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120215251419 |
| 3. Alamat Kantor | : Ruko Fluorite Jl. Raya Kelapa Gading Utara Blok FR No.7 ,
Desa/Kelurahan Pakulonan Barat, Kec. Kelapa Dua, Kab. Tangerang,
Provinsi Banten,
Kode Pos: 15810 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : 02155687935 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat
Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : Ruko Fluorite Jl. Raya Kelapa Gading Utara Blok FR No.7 ,
Desa/Kelurahan Pakulonan Barat, Kec. Kelapa Dua, Kab. Tangerang,
Provinsi Banten,
Kode Pos: 15180 |
| 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: 7 Oktober 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 8 Oktober 2024

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 : 81202152514190004

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 (Pendukung)	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia	Tinggi	Persyaratan: - Peralatan. - SDM. - Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan. - Retribusi. - Administrasi Umum. - Bangunan dan Prasarana. - Laporan Kesiapan Sarana. Kewajiban: - Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan 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]. - Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional]. - Memiliki Teknisi dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual (untuk yang mendistribusikan Alkes Elektromedik & DIV Instrumen) [Sebelum kegiatan operasional]. - 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]. - Laporan KTD [Setelah kegiatan operasional]. - Laporan recall [Setelah kegiatan operasional]. - Laporan Alat Kesehatan Palsu. - Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan. - Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar.	Telah memenuhi persyaratan	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

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.



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 RISIKO
LAMPIRAN
IZIN : 81202152514190004

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT OPTIMA KARYA BERSAMA, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Permohonan Baru
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: -
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Sitta Tazkia Nurul Ilma
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: S.1-Farmasi
Alamat Gudang	: Ruko Fluorite Jl. Raya Kelapa Gading Utara Blok FR No.7, Desa/Kelurahan Pakulonan Barat, Kec. Kelapa Dua, Kab. Tangerang, Banten
Nomor Telp Gudang	: 02155687935
Alamat Bengkel	: Ruko Fluorite Jl. Raya Kelapa Gading Utara Blok FR No.7, Desa/Kelurahan Pakulonan Barat, Kec. Kelapa Dua, Kab. Tangerang, Banten
Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 07-10-2029



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.



**Balai
Sertifikasi
Elektronik**