

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN PB-UMKU: 021122005786200060003

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 BIOMED GLOBAL SINERGI

2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 0211220057862

3. Alamat Kantor : JL. GAJAH MADA No.156 B LANTAI 1, Desa/Kelurahan Keagungan, Kec.

Taman Sari, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta

Kode Pos: 11130

4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Asing (PMA)

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

Indonesia (KBLI) Kedokteran Untuk Manusia

6. Lokasi Usaha : Pergudangan Bandara Benda Permai, Jl.Raya Perancis Blok A No.12A

Desa/Kelurahan Benda, Kec. Benda, Kota Tangerang, Provinsi Banten

Kode Pos: 15125

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: 09 Maret 2025

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 09 Maret 2025

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



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

^{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.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

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

PB-UMKU: 021122005786200060003

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik dari PT. BIOMED GLOBAL SINERGI, sebagai berikut:

Status Permohonan : Permohonan Baru

Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama :

Alamat Gudang : Pergudangan Bandara Benda Permai, Jl.Raya

Perancis Blok A No.12A, Desa/Kelurahan Benda, Kec.

Benda, Kota Tangerang, Banten

Alamat Bengkel : Pergudangan Bandara Benda Permai, Jl.Raya

Perancis Blok A No.12A, Desa/Kelurahan Benda, Kec.

Benda, Kota Tangerang, Banten

Ruang Lingkup : - 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 09-03-2030



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 BSrE-BSSN.

^{4.} Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.