



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)

**PB-UMKU: 912000721297100030002**

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

- |                                                          |                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nama Pelaku Usaha                                     | : PT INDONESIA FARMA Tbk.                                                                                                           |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)                            | : 9120007212971                                                                                                                     |
| 3. Alamat Kantor                                         | : JL.TAMBAK NO.2 , Desa/Kelurahan Kebon Manggis, Kec. Matraman,<br>Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta<br>Kode Pos: 13150 |
| 4. Status Penanaman Modal                                | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)                                                                                               |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 21015 - Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101                                                                            |
| 6. Lokasi Usaha                                          | : Jalan Indofarma No. 1 Desa/Kelurahan Gandasari, Kec. Cikarang Barat,<br>Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat<br>Kode Pos: 17530       |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan (untuk risiko Tinggi)
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 CPAKB
8. Prosedur dan rekaman mutu
9. Penerbitan Sertifikat berdasarkan hasil audit menyeluruh terhadap sarana produksi.

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: 26 September 2023

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



**Ditandatangani secara elektronik**

Dicetak tanggal: 26 September 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 BSI-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Balai  
Sertifikasi  
Elektronik**



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK  
LAMPIRAN  
PB-UMKU : 912000721297100030002**

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dari PT. INDONESIA FARMA, sebagai berikut:

|                                          |                                                                                                        |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Status Permohonan                        | : Baru                                                                                                 |
| Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama | : -                                                                                                    |
| Alamat Pabrik                            | : Jl. Indofarma No. 1, Kel. Gandasari, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Jawa Barat                    |
| Nama Penanggung Jawab Teknis             | : Fazri Prakarsa                                                                                       |
| Pendidikan Penanggung Jawab Teknis       | : Apoteker                                                                                             |
| KBLI                                     | : 21015                                                                                                |
| Ruang Lingkup                            | : • PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK<br>– Multi parameter clinical toxicology test system |
| Masa Berlaku                             | : Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 26-09-2028                                                       |

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**