

### PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

# PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 010822004132700020014

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan dalam negeri kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : PT FORTACE DIAGNOSTICS INDONESIA

2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 0108220041327

3. Alamat Kantor : Jl. Meruya Utara Raya Blok 3 No.1-2, Desa/Kelurahan Meruya Utara,

Kec. Kembangan, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta

Kode Pos: 11620

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

5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha: 21015 - Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101

Indonesia (KBLI)

6. Lokasi Usaha : Jl. Meruya Utara Raya Blok 3 No.1-2 Desa/Kelurahan Meruya Utara, Kec.

Kembangan, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta

Kode Pos: 11620

#### Telah memenuhi persyaratan:

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: 25 Februari 2024

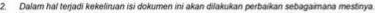
a.n. Menteri Kesehatan Menteri Investasi/ Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 25 Februari 2024

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



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 LAMPIRAN IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI

PB-UMKU: 010822004132700020014

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri, sebagai berikut:

### **KEMENKES RI AKD 20101420260**

Nama Dagang / Merek FORTEST AST/GOT Kelompok / Kelas Resiko Diagnostik In Vitro / B

Kategori Produk Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik

Sistem Tes Kimia Klinik Sub Kategori

Jenis Produk Aspartate amino transferase (AST/SGOT) test system (kit & cair) Tipe / Ukuran FD-02-0020, FD-02-0425, FD-02-0825, FD-02-0520, FD-02-0430,

FD-02-0830

Kemasan Dus, botol, isi R1: 20L, R2: 5L; R1: 4x25mL, R2: 1x25mL; R1: 8x25mL, R2:

2x25mL; R1: 5x20mL, R2: 1x25mL; R1: 4x30mL, R2: 2x15mL; R1: 8x30mL,

R2: 4x15mL

Nama Produsen / Pabrikan PT FORTACE DIAGNOSTICS INDONESIA, DKI Jakarta

Atas dasar lisensi dari

Ketentuan

- 1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 22 Februari 2029.
- 2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
- 3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
- 4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
- 5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
- 6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.





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.

