

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 010822004132700010035

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor 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: 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat

Indonesia (KBLI) Kedokteran Untuk Manusia

6. Lokasi Usaha : 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: 10 Januari 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 10 Januari 2024

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.



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 **LAMPIRAN** IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR

PB-UMKU: 010822004132700010035

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

KEMENKES RI AKL 20208420010

Nama Dagang / Merek FORTACEDX H380 Hematology Control (Low Level)

Kelompok / Kelas Resiko Diagnostik In Vitro / B

Kategori Produk Peralatan Hematologi dan Patologi

Sub Kategori Pereaksi Hematologi

Jenis Produk Hematology quality control mixture. Ref. No. FDN35001 dan FDN35001-SET Tipe / Ukuran

Kemasan Dus, tube, isi 3.0 mL dan 6x3.0 mL

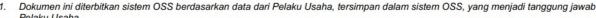
Nama Produsen / Pabrikan DIATRON MI PLC, Hungary

Atas dasar lisensi dari

Ketentuan

- 1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 10 Januari 2027.
- 2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
- 3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
- 4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
- 5. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
- 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.

