



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 010822004132700010033

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<br>Kode Pos: 11620 |
| 4. Status Penanaman Modal                                | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)  |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat 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<br>Kode Pos: 11620      |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

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: 17 November 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 17 November 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 BSR-E-BSSN.
4. 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 IMPOR  
PB-UMKU : 010822004132700010033**

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

**KEMENKES RI AKL 20208320823**

Nama Dagang / Merek : **FORTACEDX H380 Lyse**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi  
Sub Kategori : Pereaksi Hematologi  
Jenis Produk : Red cell lysing reagent.  
Tipe / Ukuran : Ref. No. FD2011HK  
Kemasan : Dus, botol isi 6x1 L, 1L  
Nama Produsen / Pabrik : DIATRON MI PLC, Hungary  
Atas dasar lisensi dari : -  
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 13 November 2026.
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.



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**