



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

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

PB-UMKU: 912010930025900180001

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 MURSMEDIC JAYA MANDIRI |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 9120109300259 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl. Industri Selatan 5 Blok FF1/J, Jababeka Phase 2, Desa/Kelurahan Pasirsari, Kec. Cikarang Selatan, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 17530 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 32509 - Industri Peralatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi Serta Perlengkapan Lainnya | - Industri Peralatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi Serta Perlengkapan Lainnya |
| 6. Lokasi Usaha | : Jl. Industri Selatan 5 Blok FF 1-J Jababeka Phase 2, Kelurahan Pasirsari, Kec. Cikarang Selatan , Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 17550 |

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: 27 Oktober 2022

Perubahan ke-1, tanggal:

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 27 Oktober 2022

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 BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

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

LAMPIRAN

PB-UMKU : 912010930025900180001

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dari PT. MURSMEDIC JAYA MANDIRI, sebagai berikut:

Status Permohonan	:	Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:	
Alamat Pabrik	:	Jl. Industri Selatan 5 Blok FF 1-J Jababeka Phase 2, Kel. Pasirsari, Kec. Cikarang Selatan, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat
Nama Penanggung Jawab Teknis	:	Karina Dwi Natalia
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	:	Apoteker
KBLI	:	32509
Ruang Lingkup	:	<ul style="list-style-type: none">• PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK<ul style="list-style-type: none">– Surgical Apparel (Pengemasan dan Pengujian)• PERALATAN HEMATOLOGI DAN PATHOLOGI<ul style="list-style-type: none">– Blood Storage Refrigerator and Blood Storage Freezer• PERALATAN RUMAH SAKIT UMUM DAN PERORANGAN<ul style="list-style-type: none">– General Purpose Disinfectant– Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants
Masa Berlaku	:	Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 27-10-2027

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 BSsE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.