



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

IZIN : 12220003303440005

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Izin Distributor Alat Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT SINAR ABADI NIAGA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 1222000330344 |
| 3. Alamat Kantor | : Gedung SOHO Pancoran Tower Splendor Lt. 27 Unit 06 Jl. MT. Haryono Kav. 2-3, Desa/Kelurahan Tebet Barat, Kec. Tebet, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta, Kode Pos: 12810 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : 08118880766 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : Gedung SOHO Pancoran Tower Splendor Lt. 27 Unit 06 Jl. MT. Haryono Kav. 2-3, RT 001 RW 006, Kel. Tebet Barat Kec. Tebet, Jakarta Selatan 12810, Desa/Kelurahan Tebet Barat, Kec. Tebet, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta, Kode Pos: 12810 |
| 8. Status | : Telah memenuhi persyaratan |

Lampiran Izin ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Izin tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 19 Agustus 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 19 Agustus 2024

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 BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN

IZIN : 12220003303440005

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
46691	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia	Tinggi	<p>Persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none">- Administrasi Umum.- Peralatan.- SDM.- Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan.- Retribusi.- Bangunan dan Prasarana.- Laporan Kesiapan Sarana. <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none">- Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB [Sebelum kegiatan operasional].- Memiliki sarana dan prasarana yang memadai dibuktikan dengan melampirkan denah, foto sarana, dan bukti kepemilikan tempat atau surat sewa paling singkat 2 (dua) tahun [Sebelum kegiatan operasional].- Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional].- Memiliki Teknisi dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual (untuk yang mendistribusikan Alkes Elektromedik & DIV Instrumen) [Sebelum kegiatan operasional].- Memiliki Teknisi dan bengkel/workshop untuk layanan purna jual (untuk yang mendistribusikan Alkes Elektromedik & DIV Instrumen) [Sebelum kegiatan operasional].- Laporan e-report setiap 6 bulan.- Sertifikat Standar CDAKB.- Laporan KTD.- Laporan recall.- Laporan Alat Kesehatan Palsu.- Menyampaikan permohonan perubahan: PJT. Alamat. Jenis produk. Denah bangunan.- Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar.	Telah memenuhi persyaratan	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

1. Dengan ketentuan bahwa Izin tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
2. Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK)

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.



Kementerian/Lembaga (K/L).

3. Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin tersebut.

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 BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
IZIN : 12220003303440005

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT SINAR ABADI NIAGA, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Perubahan
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: 12220003303440005
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Widya Ningsih Br. Manurung
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: S.1-Farmasi
Alamat Gudang	: Gedung SOHO Pancoran Tower Splendor Lt. 27 Unit 06 Jl. MT. Haryono Kav. 2-3 RT 001 RW 006, Desa/Kelurahan Tebet Barat, Kec. Tebet, Kota Jakarta Selatan, DKI Jakarta
Nomor Telp Gudang	: 021-50101551
Alamat Bengkel	: -
Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril - Produk Diagnostik Invitro
Masa Berlaku	: Sampai dengan tanggal 2028-03-21
Ketentuan	: Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi Izin Distribusi Alat Kesehatan Nomor 12220003303440005 tanggal 21-03-2023



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.

