



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

IZIN : 09122200726760007

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 TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 0912220072676 |
| 3. Alamat Kantor | : Kawasan Industri Candi Blok H-3, Desa/Kelurahan Purwoyoso, Kec. Ngaliyan, Kota Semarang, Provinsi Jawa Tengah, Kode Pos: 50184 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMA |
| 5. No. Telepon | : 9823524321 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : Kawasan Industri Candi Blok H-3, Kelurahan Purwoyoso, Kecamatan Ngaliyan, Kawasan Industri Candi 1 - PT. Indo Permata Usahatama, Kota Semarang, Provinsi Jawa Tengah , Kode Pos: 50184 |
| 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: 28 Oktober 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 28 Oktober 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 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 : 09122200726760007

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	Persyaratan: - Laporan Kesiapan Sarana. - Administrasi Umum. - Peralatan. - SDM. - Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan. - Retribusi. - Bangunan dan Prasarana. Kewajiban: - 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]. - 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) 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 : 09122200726760007

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan PT TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Permohonan Baru
Nomor Sertifikat / Izin Lama	: -
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Aderi Feronika Purba
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: S.1-Farmasi
Alamat Gudang	: Kawasan Industri Candi Blok. H-3, Desa/Kelurahan Purwoyoso, Kec. Ngaliyan, Kota Semarang, Jawa Tengah
Nomor Telp Gudang	: (024)7627323
Alamat Bengkel	: -
Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan	: - Produk Diagnostik Invitro
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 28-10-2029



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**