



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812000574301800040002

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 RADIAN ELOK DISTRIVERSA
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 8120005743018
3. Alamat Kantor : Jl. Raya Kelapa Nias , KOMPLEK GRAHA SKG GN BLOK GN NO.5 ,  
Desa/Kelurahan Kelapa Gading Barat, Kec. Kelapa Gading, Kota Adm.  
Jakarta Utara, Provinsi DKI Jakarta  
Kode Pos: 14240
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 : Komplek Gading Bukit Indah Blok N/6 Jl. Bukit Gading Raya, RT.18/8  
Desa/Kelurahan Kelapa Gading Barat, Kec. Kelapa Gading, Kota Adm.  
Jakarta Utara, Provinsi DKI Jakarta  
Kode Pos: 14240

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: 01 Agustus 2023

Perubahan ke-1, tanggal:

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 09 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**

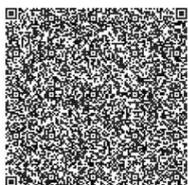
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR  
PB-UMKU : 812000574301800040002**

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

**KEMENKES RI AKL 31403320675**

Nama Dagang / Merek : **ALMA Duo Li-ESWT**  
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / D  
Kategori Produk : Peralatan Kesehatan Fisik  
Sub Kategori : Peralatan Kesehatan Fisik Terapetik  
Jenis Produk : Extracorporeal Shock Wave Treatment  
Tipe / Ukuran : Duo  
Kemasan : Unit  
Nama Produsen / Pabrikasi : ALMA LASERS GMBH, Germany  
Atas dasar lisensi dari : -  
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Maret 2028.
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. 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.





**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

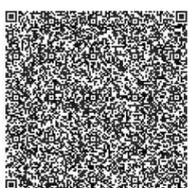
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN**

**IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR  
PB-UMKU : 812000574301800040002**

**KEMENKES RI AKL 31403320675**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Alma Duo	OR-5-A999a
2	Power cable - 5 m	FE-1- K230/K150/K220/K1 12
3	Applicator Alma Duo	AR-7-A999e
4	Applicators solution (One liter)	MR-7-E095
5	Large syringe	MR-7-A404
6	Syringe	ER-7-A404
7	Alma Operating Manual	OR-5-X488
8	-	
9	-	
10	-	
11	-	
12	-	
13	-	
14	-	
15	-	
16	-	
17	-	

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini



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.

