



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR : FK.01.01/VI/ 342 /2018

**TENTANG
IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN**

**DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- MEMBACA** :
1. Surat Permohonan PT. ROYAL SINGARAJA INDONESIA, Cirebon, Jawa Barat Nomor RSI/SP_A0001/12/2017 Tanggal 12 Desember 2017 tentang Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan.
 2. Berita Acara Pemeriksaan Sarana Penyalur Alat Kesehatan dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat Nomor 447/24392/SDK Tanggal 19 Oktober 2017.
 3. Rekomendasi dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Jawa Barat Nomor 447/268/042050/DPMPTSP/2017 Tanggal 23 November 2017 perihal Izin usaha penyalur alat kesehatan PT. ROYAL SINGARAJA INDONESIA, Cirebon Jawa Barat.

MENIMBANG : bahwa permohonan PT. ROYAL SINGARAJA INDONESIA, Cirebon, Jawa Barat tersebut telah memenuhi persyaratan dan dapat disetujui, oleh karena itu dianggap perlu menerbitkan Izin Penyalur Alat Kesehatan untuk yang bersangkutan.

MENINGAT : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN :

MENETAPKAN :

Kesatu : Memberikan Izin Penyalur Alat Kesehatan kepada :

Nama Perusahaan : **PT. ROYAL SINGARAJA INDONESIA**
NPWP : **81.290.704.6-426.000**
Alamat Perusahaan : **Ruko Chelsea Blue No. 21 Cirebon Super Blok, Jl. Dr. Cipto Mangunkusumo No. 26 RT 02 RW 09, Kel. Pekiringan, Kec. Kesambi, Kota Cirebon Telp. 82245675678, Fax. 021-8291020**
Nama Direktur/Pimpinan : **PRASETYAWAN**
Nama Penanggung Jawab Teknis : **WAHYU SETIAWAN PURNOMO SARI (S.1-Teknik Informatika)**
Alamat Gudang : **s.d.a**
Alamat Bengkel/Workshop : **s.d.a**



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Harus selalu diawasi oleh Penanggung Jawab Teknis yang namanya tercantum pada surat keputusan ini.
2. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan dengan sebaik-baiknya sesuai ketentuan yang berlaku.
4. Izin Penyalur Alat Kesehatan berlaku untuk seterusnya selama perusahaan Penyalur Alat Kesehatan yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh Wilayah Republik Indonesia.

Kedua : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 16 MAY 2018

Direktur Jenderal,



Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth :

1. Menteri Kesehatan RI (sebagai laporan).
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat
5. Ketua Gabungan Perusahaan Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia (GAKESLAB) di Jakarta.



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR : FK.01.01/VI/ 342 /2018

**TENTANG
IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN**

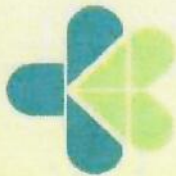
**DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

- MEMBACA** :
1. Surat Permohonan **PT. ROYAL SINGARAJA INDONESIA, Cirebon, Jawa Barat Nomor RSI/SP_A0001/12/2017** Tanggal 12 Desember 2017 tentang Permohonan Izin Penyalur Alat Kesehatan.
 2. Berita Acara Pemeriksaan Sarana Penyalur Alat Kesehatan dari Dinas Kesehatan Provinsi Jawa Barat Nomor 447/24392/SDK Tanggal 19 Oktober 2017.
 3. Rekomendasi dari Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Jawa Barat Nomor 447/268/042050/DPMPSTP/2017 Tanggal 23 November 2017 perihal Izin usaha penyalur alat kesehatan **PT. ROYAL SINGARAJA INDONESIA, Cirebon Jawa Barat.**
- MENIMBANG** : bahwa permohonan **PT. ROYAL SINGARAJA INDONESIA, Cirebon, Jawa Barat** tersebut telah memenuhi persyaratan dan dapat disetujui, oleh karena itu dianggap perlu menerbitkan Izin Penyalur Alat Kesehatan untuk yang bersangkutan.
- MENINGAT** : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN :

MENETAPKAN :

- Kesatu** : Memberikan Izin Penyalur Alat Kesehatan kepada :
- | | |
|------------------------------|--|
| Nama Perusahaan | : PT. ROYAL SINGARAJA INDONESIA |
| NPWP | : 81.290.704.6-426.000 |
| Alamat Perusahaan | : Ruko Chelsea Blue No. 21 Cirebon Super Blok, Jl. Dr. Cipto Mangunkusumo No. 26 RT 02 RW 09, Kel. Pekiringan, Kec. Kesambi, Kota Cirebon Telp. 82245675678, Fax. 021-8291020 |
| Nama Direktur/Pimpinan | : PRASETYAWAN |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : WAHYU SETIAWAN PURNOMO SARI (S.1-Teknik Informatika) |
| Alamat Gudang | : s.d.a |
| Alamat Bengkel/Workshop | : s.d.a |



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



**KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

NOMOR : FK.01.01/VI/ 342 /2018

TANGGAL : 16 MAY 2018

DIIZINKAN UNTUK MENYALURKAN ALAT KESEHATAN

- Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi

Dengan ketentuan bahwa alat kesehatan tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.

Direktur Jenderal,

Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001