



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SERTIFIKAT STANDAR : 81200059905550021**

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Sertifikat Standar Cabang Distributor Alat Kesehatan kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ENSEVAL PUTERA MEGATRADING Tbk |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120005990555 |
| 3. Alamat Kantor | : JL PULO LENTUT NO. 10 KWS INDUSTRI PULO GADUNG , Desa/Kelurahan Rawa Terate, Kec. Cakung, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta, Kode Pos: 13920 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 5. No. Telepon | : 02146822422 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : Jl. Raya Sungailiat RT 01 Dusun 1, Desa/Kelurahan Pagarawan, Kec. Merawang, Kab. Bangka, Provinsi Kepulauan Bangka Belitung, Kode Pos: 33172 |
| 8. Status | : Telah terverifikasi |

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

Diterbitkan tanggal: 14 Juni 2022
Perubahan ke-1, Tanggal:

**a.n. Gubernur Kepulauan Bangka Belitung
Kepala DPMPSTSP Provinsi Kepulauan Bangka Belitung,**



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 23 Januari 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. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN**

SERTIFIKAT STANDAR : 81200059905550021

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 (Pendukung) | Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia | Menengah Tinggi | <p>Persyaratan:</p> <ul style="list-style-type: none">- Administrasi Umum.- Peralatan.- SDM.- Izin Distribusi Alat Kesehatan Pusat.- Penunjukkan dari distributor alat kesehatan Pusat.- Retribusi.- Bangunan dan Prasarana. <p>Kewajiban:</p> <ul style="list-style-type: none">- Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAK [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].- Pernyataan memenuhi CDAKB dengan lampiran laporan kesiapan sarana [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 terverifikasi | Pemerintah Provinsi Kepulauan Bangka Belitung | 5 Tahun |

1. Dengan ketentuan bahwa Sertifikat Standar 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 Sertifikat Standar 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. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN SERTIFIKAT STANDAR : 81200059905550021**

Lampiran berikut ini memuat data teknis Sertifikat Standar Distributor Alat Kesehatan **PT. ENSEVAL PUTERA MEGATRADING, Tbk** sebagai berikut :

| | | |
|---|---|--|
| Status Permohonan | : | Pembaharuan |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : | Apt. Lita Rizkika, S.Farm |
| Pendidikan Penanggung Jawab Teknis | : | Profesi Apoteker |
| Alamat Kantor | : | Jl. Raya Sungailiat No. 01 Kel. Pagarawan Kec. Merawang Kab. Bangka |
| Alamat Gudang | : | Jl. Raya Sungailiat No. 01 Kel. Pagarawan Kec. Merawang Kab. Bangka |
| Nomor Telp Gudang | : | (0717) 9111-000 |
| Alamat Bengkel | : | Jl. Pulo Lentut No. 12 Lt. 2 Unit 2 A Kawasan Industri Pulogadung Kota Jakarta Timur |
| Diizinkan mendistribusikan Alat Kesehatan | : | - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril - Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro |
| Masa Berlaku | : | sampai dengan 15 Juli 2026 mengikuti masa berlaku Izin Distributor Alat Kesehatan Pusat |

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab
2. Pelaku Usaha. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Balai
Sertifikasi
Elektronik**