



**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/3817-e/2020

**TENTANG
SERTIFIKAT DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN**

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

- MEMBACA** : 1. Surat Permohonan **PT. ACITEK DIGITAL INDONESIA, DKI Jakarta** Nomor 001/LGL-Acitek/IX/2020 tanggal 10 September 2020 tentang Permohonan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan dengan kelengkapan persyaratan tertanggal 9 Oktober 2020.
2. Hasil analisa terhadap Permohonan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan PT. ACITEK DIGITAL INDONESIA.
- MENIMBANG** : bahwa permohonan PT. ACITEK DIGITAL INDONESIA, DKI Jakarta tersebut telah memenuhi persyaratan dan dapat disetujui, oleh karena itu dianggap perlu menerbitkan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan untuk yang bersangkutan.
- MENGINGAT** : 1. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.
2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 26 Tahun 2018 tentang Pelayanan Perizinan Berusaha Terintegrasi Secara Elektronik Sektor Kesehatan.

MEMUTUSKAN:

- MENETAPKAN** :
- Kesatu** : Memberikan Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan kepada:
- | | |
|------------------------------|--|
| Nama Perusahaan | : PT. ACITEK DIGITAL INDONESIA |
| Nomor Induk Berusaha | : 9120303961803 |
| NPWP | : 90.352.201.9-028.000 |
| Alamat Perusahaan | : Jl. Kesehatan No. 60 O - P, Kel. Petojo Selatan, Kec. Gambir, Jakarta Pusat, Prov. DKI Jakarta
Telp. 0213502099 |
| Nama Direktur / Pimpinan | : STANLEY LAWRENCE |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : SYIFA KHAIRUNNISA
(Apoteker) |
| Alamat Gudang | : Jl. Kesehatan No. 60 O - P, Kel. Petojo Selatan, Kec. Gambir, Jakarta Pusat, Prov. DKI Jakarta |
| Alamat Bengkel / Workshop | : Jl. Kesehatan No. 60 O - P, Kel. Petojo Selatan, Kec. Gambir, Jakarta Pusat, Prov. DKI Jakarta |



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR E



**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



- Kedua : Jenis alat kesehatan yang didistribusikan sebagaimana yang tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- Ketiga : Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud Diktum Kesatu 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 distribusi alat kesehatan sesuai dengan Pedoman Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik.
- Keempat : Sertifikat Distribusi berlaku 5 (lima) tahun dan berlaku untuk seluruh wilayah Republik Indonesia.
- Kelima : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat perubahan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta

Pada Tanggal : 10 Oktober 2020



Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth:

1. Kementerian 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 DKI Jakarta.
5. Ketua Gabungan Perusahaan Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia (GAKESLAB) di Jakarta.



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR E



**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/3817-e/2020

TANGGAL : 10 Oktober 2020

DIIZINKAN UNTUK MENDISTRIBUSIKAN ALAT KESEHATAN

- Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi
- Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril
- Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
- Produk Diagnostik In Vitro

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



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah."
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR E