



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CPAKB)

PB-UMKU: 812011507028300120012

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik (CPAKB) kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT SWAYASA PRAKARSA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120115070283 |
| 3. Alamat Kantor | : JL .CIK DI TIRO NO. 34, , Kota Yogyakarta, Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta
Kode Pos: 55223 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 32502 - Industri Peralatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic Dan Prosthetic |
| 6. Lokasi Usaha | : Babadan, Purwomartani, Kalasan, Sleman, DI Yogyakarta
Desa/Kelurahan Purwomartani, Kec. Kalasan, Kab. Sleman, Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta
Kode Pos: 55571 |

Telah Memenuhi Persyaratan:

1. Sertifikat Produksi Alat Kesehatan (untuk risiko Tinggi)
2. Laporan produksi alat kesehatan secara elektronik
3. Data izin edar Alat Kesehatan
4. Pedoman mutu
5. Telah melaksanakan audit internal
6. Telah melaksanakan kajian/ tinjauan manajemen
7. Daftar induk dokumen untuk penerapan sistem manajemen mutu CPAKB
8. Prosedur dan rekaman mutu
9. Penerbitan Sertifikat berdasarkan hasil audit menyeluruh terhadap sarana produksi.

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: 17 Oktober 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 17 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 UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN
PB-UMKU : 812011507028300120012

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dari PT. SWAYASA PRAKARSA, sebagai berikut:

Status Permohonan	:	Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:	812011507028300110006
Alamat Pabrik	:	Babadan RT 03 RW 01, Desa/Kelurahan Purwomartani, Kec. Kalasan, Kab. Sleman, D.I Yogyakarta
Nama Penanggung Jawab Teknis	:	Ferry Rahmapuspita
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	:	Apoteker
KBLI	:	32502
Ruang Lingkup	:	<ul style="list-style-type: none">• PERALATAN OBSTETRIK DAN GINEKOLOGI<ul style="list-style-type: none">– Vaginal stent• PERALATAN GIGI<ul style="list-style-type: none">– Bone grafting material• PERALATAN NEUROLOGI<ul style="list-style-type: none">– Central nervous system fluid shunt and component• PERALATAN BEDAH UMUM DAN BEDAH PLASTIK<ul style="list-style-type: none">– Absorbable hemostatic agent and dressing– Surgical mesh
Masa Berlaku	:	Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 17-10-2029

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.