



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

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

**PB-UMKU: 812000073158300040030**

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 ONE-JECT INDONESIA
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 8120000731583
3. Alamat Kantor : JL. OLIMPIC RAYA KAVLING B-9, SENTUL, Desa/Kelurahan Sentul, Kec. Babakan Madang, Kab. Bogor, Provinsi Jawa Barat  
Kode Pos: 16810
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Asing (PMA)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 21015 - Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101 Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha : Jalan Anggrek VII Kav 41 Kawasan Industri Terpadu Indonesia China (KITIC) Desa/Kelurahan Nagasari, Kec. Serang Baru, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat  
Kode Pos: 17337

Telah memenuhi persyaratan:

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: 20 Desember 2023

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



**Ditandatangani secara elektronik**

Dicetak tanggal: 20 Desember 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**  
**SERTIFIKAT CARA PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK**  
**LAMPIRAN**  
**PB-UMKU : 812000073158300040030**

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dari PT. ONE-JECT INDONESIA, sebagai berikut:

Status Permohonan	:	Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	:	812000073158300040015
Alamat Pabrik	:	Jalan Anggrek VII Kav 41 Kawasan Industri Terpadu Indonesia China (KITIC), Kel. Nagasari, Kec. Serang Baru, Kab. Bekasi, Jawa Barat
Nama Penanggung Jawab Teknis	:	Niken Permatasari
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	:	S.1-Farmasi
KBLI	:	21015
Ruang Lingkup	:	<ul style="list-style-type: none"><li>• PERALATAN HEMATOLOGI DAN PATOLOGI<ul style="list-style-type: none"><li>– Automated Differential Cell Counter</li></ul></li><li>• PERALATAN KIMIA KLINIK DAN TOKSIKOLOGI KLINIK<ul style="list-style-type: none"><li>– Automated Urinalysis System</li><li>– Instrumentation for clinical multiplex test systems</li><li>– Blood Specimen Collection Device</li></ul></li><li>• PERALATAN IMUNOLOGI DAN MIKROBIOLOGI<ul style="list-style-type: none"><li>– Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay</li><li>– Treponema pallidum treponemal test reagents</li><li>– Antinuclear antibody immunological test system</li><li>– Multiple autoantibodies immunological test system</li></ul></li></ul>
Masa Berlaku	:	Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 20-12-2028

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.