



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
IZIN : 81200067223430016

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Izin yang merupakan Izin Distributor Alat Kesehatan kepada pelaku usaha berikut ini:

- | | |
|---|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ITAMA RANORAYA Tbk |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120006722343 |
| 3. Alamat Kantor | : JL. OTTO ISKANDARDINATA RAYA NO. 390, GEDUNG MT. HARYONO
SQUARE LANTAI 1 UNIT 1, Desa/Kelurahan Bidara Cina, Kec. Jatinegara, Kota
Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta,
Kode Pos: 13330 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMDN |
| 5. Nomor Telepon | : 082129067207 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha
Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat
Kedokteran Untuk Manusia |
| 7. Lokasi Usaha | : Kota Industri MM2100, Jl. Kalimantan Blok G-2, MM2100 Industrial Town BFIE,
Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat ,
Kode Pos: 17845 |
| 8. Status | : Telah memenuhi persyaratan |

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

Diterbitkan tanggal: 8 Mei 2025

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



Ditandatangani secara elektronik

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 BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN IZIN : 81200067223430016**

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha dan persyaratan dan/atau kewajiban untuk PT ITAMA RANORAYA Tbk:

No.	Kode KBLI	Judul KBLI	Ruang Lingkup	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
1.	46691	Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia		Persyaratan: - Administrasi Umum. - Bangunan dan Prasarana. - Peralatan. - SDM. - Laporan Kesiapan Sarana. - Daftar jenis Alat Kesehatan yang akan didistribusikan. - Retribusi. Kewajiban: - Penanggung Jawab Teknis memiliki sertifikat pelatihan CDAKB [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]. - Memenuhi pedoman CDAKB dalam pelaksanaan kegiatan [Sebelum kegiatan operasional]. - Laporan e-report setiap 6 bulan. - Sertifikat Standar CDAKB. - Laporan KTD. - Laporan recall. - Laporan Alat Kesehatan Palsu. - Menyampaikan permohonan perubahan: a. PJT. b. Alamat. c. Jenis produk. d. Denah bangunan. - Mengedarkan produk alat kesehatan yang telah memiliki izin edar. - Administrasi Umum.	Persyaratan Sudah Terverifikasi	Kementerian Kesehatan	5 Tahun
		Nomor Kegiatan Usaha : 202503-1811-3613-2652-251 Nama Usaha : Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia					

1. Dengan ketentuan bahwa Izin tersebut hanya berlaku untuk Kode KBLI, Judul dan Ruang Lingkup yang tercantum dalam lampiran ini.

- Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
- Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
- Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



2. Pelaku usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai NSPK K/L. Pengawasan pemenuhan persyaratan dan/atau kewajiban pelaku usaha dilakukan oleh K/L/Pemda/Administrator KEK/BP KPBPB terkait.
3. Daftar pemenuhan persyaratan dan/atau kewajiban dapat dilihat melalui akses QR Code.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Izin 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. 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 BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN

IZIN : 81200067223430016

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Distributor Alat Kesehatan sebagai berikut:

Status/Jenis Permohonan	: Perubahan alamat dan layout
Nomor Sertifikat/Izin Lama	: 81200067223430016
Lokasi Usaha	
Alamat	: Kota Industri MM2100, Jl. Kalimantan Blok G-2, Desa/Kelurahan Gandamekar, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Jawa Barat
Nomor Telepon	: 02129067207
Email	: itama_ranoraya@yahoo.com
Penanggung Jawab Teknis	
Nama	: apt. Mulia Hasurungan Sihombing, S. Farm
Pendidikan	: -
Alamat Bengkel	: Kota Industri MM2100, Jl. Kalimantan Blok G-2, Desa/Kelurahan Gandamekar, Kec. Cikarang Barat, Kab. Bekasi, Jawa Barat



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.



**Balai
Sertifikasi
Elektronik**



Diizinkan mendistribusikan

- : - Alat Kesehatan Elektromedik Radiasi
- Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi
- Alat Kesehatan Nonelektromedik Steril
- Alat Kesehatan Nonelektromedik Non Steril
- Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro

Ketentuan

- : Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi -
Nomor 81200067223430016 tanggal 18-03-2025



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.



Balai
Sertifikasi
Elektronik