



**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/4091-e/2020

**TENTANG
SERTIFIKAT DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN**

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

- MEMBACA** : 1. Surat Permohonan **PT. AGA MEDIKA UTAMA, Sumatera Barat** Nomor 125/AMU/X/2020 tanggal 8 Oktober 2020 tentang Permohonan Perubahan Penanggung Jawab Teknis dan Alamat dengan kelengkapan persyaratan tertanggal 13 November 2020.
2. Berita Acara Pemeriksaan dari Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat Nomor 04/BAP-PAK/SDK-ALKES DAN PKRT /2020 tanggal 28 September 2020.
3. Rekomendasi dari Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Barat Nomor 570/1942-PERIZ/DPM&PTSP/X/2020 tanggal 9 Oktober 2020.
4. Hasil analisa terhadap Perubahan Penanggung Jawab Teknis dan Alamat PT. AGA MEDIKA UTAMA.
- MENIMBANG** : bahwa permohonan PT. AGA MEDIKA UTAMA, Sumatera Barat 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. AGA MEDIKA UTAMA |
| Nomor Induk Berusaha | : 0220006880565 |
| NPWP | : 03.202.000.0-201.000 |
| Alamat Perusahaan | : Jl. Raya By Pass Ketaping Km. 7,
Kel. Pasar Ambacang, Kec. Kuranji,
Kota Padang, Sumatera Barat
Telp. 0751-8952185 |
| Nama Direktur / Pimpinan | : ALFI ZULHENDRA |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : GUSTILAS PIYA
(S.1-Farmasi) |
| Alamat Gudang | : Jl. Raya By Pass Ketaping Km. 7,
Kel. Pasar Ambacang, Kec. Kuranji,
Kota Padang, Sumatera Barat |



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



**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



- Alamat Bengkel / Workshop : Jl. Raya By Pass Ketaping Km. 7,
Kel. Pasar Ambacang, Kec. Kuranji,
Kota Padang, Sumatera Barat
- 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 : Mencabut dan menyatakan tidak berlaku lagi Keputusan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan Nomor FK.01.01/VI/607/2017 tentang Izin Penyalur Alat Kesehatan PT. AGA MEDIKA UTAMA, Sumatera Barat.
- Keenam : 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 : 15 November 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 Sumatera Barat.
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/4091-e/2020

TANGGAL : 15 November 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