



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK (CDAKB) DISTRIBUTOR ALAT KESEHATAN PB-UMKU: 812010796006100020023

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

- | | |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ESA MEDIKA MANDIRI |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120107960061 |
| 3. Alamat Kantor | : ESA 8 Building, 10th Floor, Jalan Ir. Soekarno Kavling 3-5, Paramount, Gading Serpong, Desa/Kelurahan Cihuni, Kec. Pagedangan, Kab. Tangerang, Provinsi Banten
Kode Pos: 15332 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : ESA 8 Building, Jl. Ir. Soekarno Kav. 3-5 Lantai 1 (Lot A) dan 8 N0. 805 (Gudang Elektromedik Non Radiasi lantai 1 Lot A dan Non Steril dan NE Non STeril Lantai 8 , No. 805) Desa/Kelurahan Cihuni, Kec. Pagedangan, Kab. Tangerang, Provinsi Banten
Kode Pos: 15332 |

Telah Memenuhi Persyaratan:

1. Sertifikat Distribusi Alat Kesehatan
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 CDAKB
8. Prosedur dan rekaman mutu
9. Penerbitan Sertifikat berdasarkan hasil audit menyeluruh terhadap sarana distribusi.

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: 03 Juni 2025

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 03 Juni 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.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
SERTIFIKAT CARA DISTRIBUSI ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN
PB-UMKU : 812010796006100020023

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Distribusi Alat Kesehatan yang Baik dari PT. ESA MEDIKA MANDIRI, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Permohonan Baru
Nomor Sertifikat/Sertifikat Standar Lama	: FK.01.01/VI/082/2020
Alamat Gudang	: ESA 8 Building, Lt. 1 dan 8, Jl. Ir. Soekarno Kavling 3-5, Desa/Kelurahan Cihuni, Kec. Pagedangan, Kab. Tangerang, Banten
Alamat Bengkel	: ESA 8 Building, Jl. Ir. Soekarno Kav. 3-5 Lantai 8 No Ruang 803, Desa/Kelurahan Cihuni, Kec. Pagedangan, Kab. Tangerang, Banten
Ruang Lingkup	: - Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi - Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril - Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
Masa Berlaku	: Selama 5 (lima) tahun sampai dengan 03-06-2030

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.

