



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

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

PB-UMKU: 091222007267600060005

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 TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 0912220072676 |
| 3. Alamat Kantor | : Kawasan Industri Candi Blok H-3, Desa/Kelurahan Purwoyoso, Kec. Ngaliyan, Kota Semarang, Provinsi Jawa Tengah
Kode Pos: 50184 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Asing (PMA) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 21015 - Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101 |
| 6. Lokasi Usaha | : Kawasan Industri Candi Blok H-3, Kelurahan Purwoyoso, Kecamatan Ngaliyan, Provinsi Jawa Tengah, Kode Pos 50184. , Kota Semarang, Provinsi Jawa Tengah
Kode Pos: 50184 |

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: 13 Maret 2025

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 13 Maret 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 PEMBUATAN ALAT KESEHATAN YANG BAIK
LAMPIRAN
PB-UMKU : 091222007267600060005**

Lampiran berikut memuat data teknis Sertifikat Cara Pembuatan Alat Kesehatan yang Baik dari PT. TULIP DIAGNOSTICS INDONESIA, sebagai berikut:

Status Permohonan	: Permohonan Baru
Nomor Sertifikat CPAKB Lama	: 091222007267600060002
Alamat Pabrik	: Kawasan Industri Candi Blok H-3, Kel. Purwoyoso, Kec. Ngaliyan, Kota Semarang, Jawa Tengah
Nama Penanggung Jawab Teknis	: Anggi Listyanirmala
Pendidikan Penanggung Jawab Teknis	: Apoteker
KBLI	: 21015

- : • Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
 - Total protein test system (kit & cair)
 - Albumin test system (kit & cair)
 - Creatinine test system (kit & cair)
 - Bilirubin (total or direct) test system (kit & cair)
 - Human chorionic gonadotropin (HCG) test system (card)
 - Lipoprotein test system (kit & cair)
 - Triglyceride test system (kit & cair)
 - Cholesterol (total) test system (kit & cair)
 - Aspartate amino transferase (AST/SGOT) test system (kit & cair)
 - Gamma-glutamyl transpeptidase and isoenzymes test system (kit & cair)
 - Alanine amino transferase (ALT/SGPT) test system (kit & cair)
 - Alkaline phosphatase or isoenzymes test system (kit & cair)
 - Urea nitrogen test system (kit & cair)
 - Uric acid test system (kit & cair)
 - Glucose test system (kit & cair)
 - Lactate dehydrogenase test system (kit & cair)
 - Calcium test system (kit & cair)
 - Magnesium test system (kit & cair)
 - Calibrator (cair)
 - Quality control material (assayed and unassayed) (cair)
- Peralatan Hematologi dan Patologi
 - Blood group substances of nonhuman origin for in vitro diagnostic use.
 - Partial thromboplastin time tests.
 - Prothrombin time test.
 - Lectins and protectins.
 - Hematology quality control mixture.
 - Blood Cell Diluents
- Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
 - C-reactive protein immunological test system.
 - Treponema pallidum nontreponemal test reagents.
 - Salmonella spp. serological reagents.
 - In vitro human immunodeficiency virus (HIV) drug resistance genotype assay.
 - Antinuclear antibody immunological test system.
 - Plasmodium species antigen detection assays
 - Treponema pallidum treponemal test reagents.
 - Rheumatoid factor immunological test system.
 - Streptococcus spp. serological reagents.
 - Brucella spp. serological reagents.
 - Leptospira spp. serological reagents.
 - Dengue virus serological reagents
 - Multiple autoantibodies immunological test system.
 - Antimitochondrial antibody immunological test system.

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

Copyright © 2025, [PT Tulip Diagnostics Indonesia]