

GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
BUSINESS PERMIT TO SUPPORT BUSINESS ACTIVITIES
ATTACHMENT
REGISTRATION LICENSE OF IMPORTED MEDICAL DEVICE
PB-UMKU : 912030012101400020021

This attachment contains technical data of Imported Medical Instrument Distribution Permit, as follows :

KEMENKES RI AKL 21501220230

Trade Mark / Brand Name : cvi42 Software Application
Group / Risk Class : Non Electromedical Non Sterile / B
Category of Products : Radiology Equipment
Sub Category : Diagnostic Radiology Equipment
Types of Products : Picture archiving and communications system.
Type / Size : -
Package : -
Manufacturer/Manufacturer Name : CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC., Canada
On the basis of a license from : -

Clause

1. The registration license is valid until 18 December 2025.
2. Required to submit periodic reports and reports if there are adverse events as a result of use the Medical Device mentioned above according to the current arrangement.
3. If in the future there are other parties who have the right to the brand and/or agency for the product, the registrant is willing to return the distribution permit.
4. The attached labelling and product information are an inseparable part of this registration license.
5. If in the future there is a mistake, this registration license will be reviewed again.



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 912030012101400020021

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT TRITRA PRIMA INDONESIA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 9120300121014 |
| 3. Alamat Kantor | : Central Park Cikarang Blok A1 No. 02, Desa/Kelurahan Karangraharja,
Kec. Cikarang Utara, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 17530 |
| 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 | : Central Park Cikarang, Blok A1 No. 02 Desa/Kelurahan Karangraharja,
Kec. Cikarang Utara, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat
Kode Pos: 17530 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

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: 30 Mei 2022

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 31 Mei 2022

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

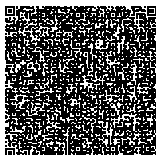
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 912030012101400020021**

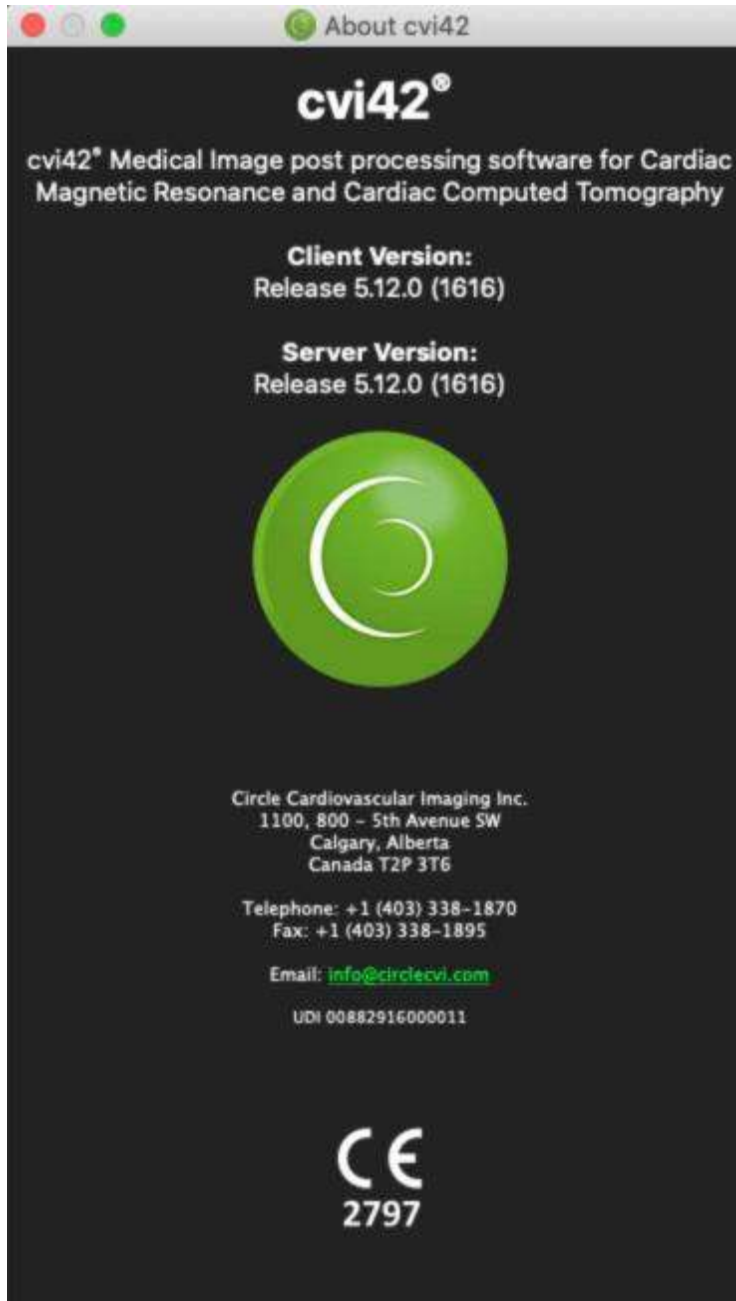
Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 21501220230

Nama Dagang / Merek : **cvi42 Software Application**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Radiologi
Sub Kategori : Peralatan Radiologi Diagnostik
Jenis Produk : Picture archiving and communications system.
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : -
Nama Produsen / Pabrikasi : CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC., Canada
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 18 Desember 2025.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.





Diproduksi oleh:
Circle Cardiovascular Imaging Inc.
1100, 800 – 5th Avenue SW, Calgary, Alberta,
Canada T2P 3T6

Diimpor oleh:
PT. Tritra Prima Indonesia
Bekasi 17530 – Indonesia

KEMENKES RI AKL ...

