



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812000574301800010020

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 RADIAN ELOK DISTRIVERSA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120005743018 |
| 3. Alamat Kantor | : KOMPLEKS GRAHA SKG GN BLOK GN NO.5, JL. RAYA KELAPA NIAS, Desa/Kelurahan Kelapa Gading Barat, Kec. Kelapa Gading, Kota Adm. Jakarta Utara, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 14240 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : KBLI | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Komplek Gading Bukit Indah Blok N/6 Jl. Bukit Gading Raya, RT.18/8 Desa/Kelurahan Kelapa Gading Barat, Kec. Kelapa Gading, Kota Adm. Jakarta Utara, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 14240 |

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: 20 Mei 2025

a.n. Menteri Kesehatan

Menteri Investasi/

Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 20 Mei 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 BSsE-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 : 812000574301800010020

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

KEMENKES RI AKL 21603521242

Nama Dagang / Merek	:	ALMA Harmony
Kelompok / Kelas Resiko	:	Elektromedik Non Radiasi / C
Kategori Produk	:	Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori	:	Peralatan Bedah
Jenis Produk	:	Laser surgical instrument for use in general and plastic surgery and in dermatology.
Tipe / Ukuran	:	-
Kemasan	:	Unit
Nama Produsen / Pabrikan	:	ALMA LASERS GMBH, Germany
Atas dasar lisensi dari	:	-

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 14 Februari 2029.
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.



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 BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Balai
Sertifikasi
Elektronik



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 812000574301800010020

KEMENKES RI AKL 21603521242

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Alma Iris SHR	-
2	Alma Iris SR	-
3	Alma Iris Dye-SR	-
4	Alma Iris Dye VL	-
5	Alma Iris VL/PL	-
6	Alma Iris Acne	-
7	Alma NIR	-
8	ClearVas	-
9	ClearLift Pro	-
10	ClearSkin Pro	-
11	Alma SupErb	-
12	VascuPen	-
13	Motorized tip for Clear Lift Pro 1064nm	-
14	Motorized focal depth 5x5 pixel tip for Clear Lift Pro 1064nm	-
15	Motorized tip for Clear Skin Pro	-
16	7x7 pixel tip for Clear Skin Pro	-
17	Motorized tip for Alma SupErb	-
18	7x1 pixel roller tip for Alma SupErb	-
19	7x7 pixel tip for Alma SupErb	-
20	Motorized tip for ClearVas	-
21	0.5mm tip for Diode laser 520nm HP	-
22	0.7mm tip for Diode laser 520nm HP	-
23	1mm tip for Diode laser 520nm HP	-
24	2mm tip for Diode laser 520nm HP	-
25	Horseshoe Tip	-



- 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 BSrE-BSSN.
- Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Balai
Sertifikasi
Elektronik



26	Roller tip	-
27	Vacuum Tip	-
28	Footswitch	-
29	Opaque Eye Shield	-
30	Protective Glasses	-
31	Motor CVD Tip 1064nm	-
32	Pixel 5x5 Tip 1064nm	-
33	Motor CVD KTP Tip 1064&532nm	-
34	CVD Tip 2940nm	-
35	CVD Tip 1540nm	-
36	Motor CVD Tip 1064nm	-

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini



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 BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

