



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812000191057200040106

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 QUALTEK KONSULTAN JAKARTA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120001910572 |
| 3. Alamat Kantor | : Ruko Icon Business Park Blok K No 06, BSD City, Desa/Kelurahan Sampora, Kec. Cisauk, Kab. Tangerang, Provinsi Banten
Kode Pos: 15345 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Asing (PMA) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Jalan Raya Cisauk Desa/Kelurahan Sampora, Kec. Cisauk, Kab. Tangerang, Provinsi Banten
Kode Pos: 15345 |

Telah Memenuhi Persyaratan:

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: 26 Oktober 2025

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 25 Oktober 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

LAMPIRAN

IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR

PB-UMKU : 812000191057200040106

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

KEMENKES RI AKL 21501520779

Nama Dagang / Merek : **cvi42**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / C
Kategori Produk : Peralatan Radiologi
Sub Kategori : Peralatan Radiologi Diagnostik
Jenis Produk : Medical image management and processing system.
Tipe / Ukuran : Version 6.X
Kemasan : -
Nama Produsen / Pabrikan : CIRCLE CARDIOVASCULAR IMAGING INC., Canada
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 10 Desember 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 BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Balai
Sertifikasi
Elektronik**



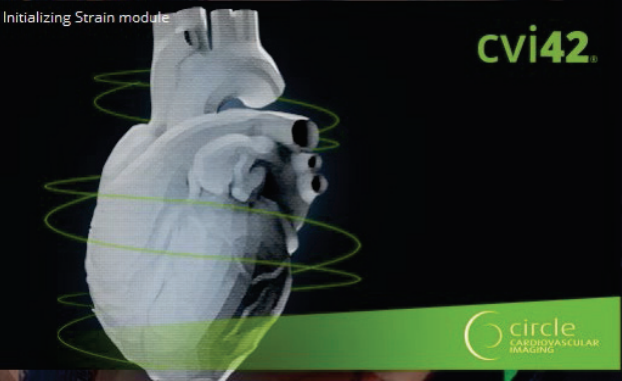
1800, 707 8th Avenue SW
Calgary AB T2P 1H5 CA

+1 587.747.4692
www.circlecvi.com

At the **Heart** of
IMAGING

Labelling of cvi42 2025 July 07

1. Main Menu / Splash Screen / Loading Screen



2. About Box





1800, 707 8th Avenue SW
Calgary AB T2P 1H5 CA

+1 587.747.4692
www.circlecvi.com

At the **Heart** of
IMAGING

The following label for distributor information can be found in the User Manual of the software.

AGENCY	Authorized Representative	Approval/Clearance Reference
Indonesia MoH	PT. Qualtek Konsultan Jakarta Ruko Icon Business Park Blok K No 6, BSD City, Kabupaten, Tangerang, Banten, Indonesia 15345	KEMENKES RI AKL.....



FM 539204

