PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
SERTIFIKAT STANDAR : 16032400254830007

Berdasarkan Undang-Undang Nomor 6 Tahun 2023 tentang Penetapan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja Menjadi Undang-Undang, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan SERTIFIKAT STANDAR USAHA BALAI/INSTITUSI PENGUJIAN FASILITAS KESEHATAN kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha	: PT ANDALAN MANFAAT INDONESIA
2. Nomor Induk Berusaha (NIB)	: 1603240025483
3. Alamat Kantor	: Ruko Grand Sahara Blok B No.1, Jl.Letda Natsir, Desa/Kelurahan Bojong Kulur, Kec. Gunung Putri, Kab. Bogor, Provinsi Jawa Barat, Kode Pos: 16969
4. Status Penanaman Modal	: PMDN
5. No. Telepon	: 082297671919
6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI)	: 71208 - Aktivitas Pengujian dan atau Kalibrasi Alat Kesehatan dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan
7. Lokasi Usaha	: Ruko Grand Sahara, Blok. B, No.1, Jl. Letda Natsir, RT. 002, RW. 011, Desa/Kelurahan Bojong Kulur, Kec. Gunung Putri, Kab. Bogor, Provinsi Jawa Barat, Kode Pos: 16969
8. Status	: Telah terverifikasi

Lampiran Sertifikat Standar ini memuat daftar persyaratan dan/atau kewajiban sesuai dengan kode KBLI Pelaku Usaha dan merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Sertifikat Standar yang dimaksud. Pelaku Usaha dengan Sertifikat Standar tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Diterbitkan tanggal: 31 Juli 2025

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

Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 31 Juli 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 BSrE-BSSN.*
4. *Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.*

Balai Sertifikasi Elektronik

PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN
SERTIFIKAT STANDAR : 16032400254830007

Lampiran berikut ini memuat daftar bidang usaha, persyaratan dan/atau kewajiban:

Kode KBLI	Judul KBLI	Klasifikasi Risiko	Persyaratan dan/atau Kewajiban	Bukti Pemenuhan	Lembaga Verifikasi	Masa Berlaku
71208	Aktivitas Pengujian dan atau Kalibrasi Alat Kesehatan dan Inspeksi Sarana Prasarana Kesehatan	Menengah Tinggi	Persyaratan: - Prasarana. - Sarana. - Administrasi Manajemen. - Teknis, meliputi: - SDM. - Peralatan. Kewajiban: - Standar pelayanan pengujian dan/atau kalibrasi dan inspeksi sarana prasarana fasilitas pelayanan Kesehatan. - Nomor Register. - Update/perbaruan jika terjadi perubahan data pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan dan inspeksi sarana prasarana. - Terakreditasi lembaga akreditasi.	Telah terverifikasi	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

1. Dengan ketentuan bahwa Sertifikat Standar tersebut hanya berlaku untuk Kode dan Judul KBLI yang tercantum dalam lampiran ini.
2. Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan dan/atau kewajiban sesuai Norma, Standar, Prosedur, dan Kriteria (NSPK) Kementerian/Lembaga (K/L).
3. Verifikasi pemenuhan persyaratan Pelaku Usaha dilakukan oleh Kementerian/Lembaga/Pemerintah Daerah terkait.
4. Lampiran ini merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen Sertifikat Standar tersebut.

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

Kementerian Kesehatan
Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9
Jakarta Selatan 12950
(021) 5201590 (hunting)
https://www.yankes.kemkes.go.id

REKAPITULASI HASIL PENILAIAN ADMINISTRASI DAN TEKNIS

	KRITERIA		NILAI	KETERANGAN
A	**PELAYANAN**			**7 Parameter**
	I.	**Pengujian dan/atau Kalibrasi Alat Kesehatan**	2,67	= 5,67 : 7
	II.	**Kalibrasi Alat Ukur**	3,00	= 0,81
	III.	**Uji Kesesuaian X-ray**	0,00	
	IV.	**Pengujian Pemantauan dosis Personal**	0,00	
	V.	**Uji Produk**	0,00	
	VI.	**Uji Profisiensi/Interkomparasi**	0,00	
	VII.	**Laboratorium Rujukan**	0,00	
		JUMLAH	**5,67**	**0,81**
B	**SUMBER DAYA MANUSIA**			**4 Parameter**
	I.	Instalasi/laboratorium pengujian dan kalibrasi dengan tenaga pelaksana yang memiliki kompetensi pengujian dan/atau kalibrasi:	1,67	= 1,67 : 4
	II.	Instalasi/laboratorium uji kesesuaian x-ray dan proteksi radiasi dengan tenaga pelaksana yang memiliki kompetensi pengujian dan/atau kalibrasi:	0,00	= 0,42
	III.	Instalasi/laboratorium prasarana kesehatan dengan tenaga pelaksana yang memiliki kompetensi pengujian dan/atau kalibrasi prasarana kesehatan	0,00	
	IV.	instalasi/laboratorium pengujian pemantauan dosis personal dengan tenaga pelaksana yang memiliki kompetensi pengujian dan/atau kalibrasi:	0,00	
		JUMLAH	**1,67**	**0,42**
C.	**PERALATAN, BANGUNAN, DAN PRASARANA**			**4 Parameter**
	I.	**Peralatan**	2,75	= 7,04 : 4
	II.	**Bangunan**	1,29	= 1,76
	III.	**Prasarana**	1,00	
	IV.	**Administrasi dan Manajemen**	2,00	
		JUMLAH	**7,04**	**1,76**

KLASIFIKASI KELAS

A	=	3,5 - 4
B	=	2,5 - 3,49
C	=	1,5 -2,49
D	=	< 1,5

TOTAL = A + B + C
= 2,99
= 2,99 : 3
= 1,00
PENETAPAN KELAS = D

Kementerian Kesehatan
Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan
Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9
Jakarta Selatan 12950
(021) 5201590 (hunting)
https://www.yankes.kemkes.go.id

DAFTAR KEMAMPUAN PELAYANAN PENGUJIAN DAN/ATAU KALIBRASI ALAT KESEHATAN

NO.	NAMA ALAT	TERAKREDITASI (KAN)
1	Alat Hisap Medik/*Suction Pump*	-
2	*Anaesthesi / Anaesthesi Ventilator Unit*	-
3	*Analitical Balance*	-
4	*Audiometer/Audiometri*	-
5	*Auto Refractro Keratometer* (ARK)	-
6	*Autoclave / Steam sterilizer*	-
7	*Baby Incubator / Infant Incubator*	-
8	*Bed-side Monitor/Bed-patient monitor/Patient monitor*	-
9	*Blood Bank Refrigerator*	-
10	*Cardiotocograph* (CTG)	-
11	*Centrifuge* (all type)	-
12	*Chemistry Autoanalyzer/Automatic Chemistry Analyzer*	-
13	*Clinical Thermometer*	-
14	*Continuous positive airway pressure* (CPAP)	-
15	*Defibrilator* (DC Shock) / *Automatic External Defibrillator* (AED)	-
16	*Dental Unit*	-
17	*Electro Surgery Unit* (ESU)	-
18	*Electrocardiograph* (ECG)	-
19	*Electro Stimulator with Vacuum Electrodes* (TENS)	-
20	*ENT Treatment*	-
21	*Examination light / Examination lamp* / Lampu periksa / *Hanging lamp*	-
22	*Fetal Doppler*	-
23	*Flowmeter*/Regulator	-
24	*Haemodialisa*	-
25	*Head Lamp*	-
26	*Hemoscale*/Timbangan Darah	-
27	*Hematology Analyzer*	-
28	*Incubator Laboratorium / Dry Incubator*	-
29	*Infant Warmer / Radiant Warmer*	-
30	*Infant Blending Resusitator / Neopuff*	-
31	*Infusion Pump*	-
32	Lampu Operasi / *Operating Lamp*	-
33	*Lightsource for endoscopy / Broncoscopy / Arthroscopy*	-
34	*Medical Freezer / Refrigerator*	-
35	*Microscope Laboratory*	-
36	*Micropipet / Pipet Volume*	-
37	*Nebulizer*	-
38	*Non invasive blood pressure measurement system* (NIBP Monitor) / *Blood Pressure Monitor*	-
39	Oven	-
40	*Oxygen Concentrator*	-
41	*Parafin Bath*	-
42	Photometer	-
43	*Photo Theraphy Unit (Blue Light)*	-
44	*Platelet Agitator Incubator*	-
45	*Pulse Oxymeter* (Saturasi Oxygen, SPO2)	-
46	*Rotator*	-
47	*Spectrophotometer*	-
48	*Sphygmomanometer* (Tensimeter)	-
49	*Spirometer*	-
50	*Sterilisator* (Basah/Kering)	-

51	*Stirer (Hot Plate)*	-
52	*Syringe Pump*	-
53	Timbangan (Bayi - Dewasa)	-
54	Traksi	-
55	*Tonometer / Auto Non-Contact Tonometer /* NCT	-
56	*Treadmill / Stress Test* (ECG +/ NIBP)	-
57	*Ultrasonograph* (USG)	-
58	*Ultrasound Therapy (UST)*	-
59	*Ultraviolet Sterilizer / UV Sterilizer*	-
60	*Vaccine Refrigeraor /Coldchain*	-
61	*Vaporizer*	-
62	*Ventilator* (ICU - Transport)	-
63	*Waterbath*	-
64	*CT-Scan* (kalibrasi)	
65	*X-Ray Dental Panoramic* (kalibrasi)	-
66	*X-Ray Dental / Dental X-Ray Intra Oral (kalibrasi)*	-
67	*X-Ray General Purpose / Digital Radiography* (kalibrasi)	-
68	X-Ray *Mammography* (kalibrasi)	
69	*X-Ray Mobile Unit* (kalibrasi)	-
70	*Bio Safety Cabinet/ BSC (Laboratory Equipment)*	-
71	*Ph Meter (Kesehatan Lingkungan)*	-
72	*Thermohygrometer (Alat Ukur/Calibrator)*	-