



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA BERBASIS RISIKO

IZIN : 24092100190950007

Berdasarkan Peraturan Pemerintah Pengganti Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 2 Tahun 2022 tentang Cipta Kerja, Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan IZIN LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT DAEWOONG BIOLOGICS INDONESIA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 2409210019095 |
| 3. Alamat Kantor | : Jalan Science Timur 1 Blok A5D.7, Jababeka Phase 5 , Desa/Kelurahan Sertajaya, Kec. Cikarang Timur, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat, Kode Pos: 17530 |
| 4. Status Penanaman Modal | : PMA |
| 5. No. Telepon | : 02139731100 |
| 6. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 86903 - Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan |
| 7. Lokasi Usaha | : Jalan Science Timur 1 Blok A5D.7, Jababeka Phase 5, Cikarang Timur, Kawasan Industri Jababeka, Kab. Bekasi, Provinsi Jawa Barat , Kode Pos: 17533 |
| 8. Status | : Telah memenuhi persyaratan |

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

Diterbitkan tanggal: 15 Januari 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 15 Januari 2024

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 BERBASIS RISIKO
LAMPIRAN**

IZIN : 24092100190950007

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
86903 (Pendukung)	Aktivitas Pelayanan Penunjang Kesehatan	Tinggi	Persyaratan: - Dokumen daftar sumber daya manusia - Dokumen daftar sarana, prasarana, dan prosedur untuk menjamin: mutu pengolahan dan produk kesehatan dan keselamatan kerja personel serta penanganannya baik dari agen biologi maupun bahan B3 dan lingkungan sekitarnya pengendalian dan penanganan limbah medis yang dihasilkan namun tidak termasuk pegangkutan, pengolahan dan pemusnahan; bahan sumber dalam kondisi terjaga dan aman sesuai dengan persyaratan serta bahan sumber dalam kondisi aman bagi petugas laboratorium dan lingkungan kondisi lingkungan, air, dan udara serta pasokan listrik untuk menjamin mutu pengolahan dan produk - Dokumen daftar peralatan pengolahan Sel Punca dan peralatan pendukung - Organisasi - Dokumen pembentukan unit Laboratorium Pengolahan di rumah sakit. - Dokumen profil Laboratorium Pengolahan - Format ASSESSMENT LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA UNTUK APLIKASI KLINIS DI RUMAH SAKIT - Persyaratan Perpanjangan: Dokumen sertifikat standar; Dokumen surat pernyataan penggantian lokasi rumah sakit yang ditandatangani kepala/direktur rumah sakit - Dokumen perizinan berusaha instansi/lembaga Kewajiban: - Standar Pelayanan Pengolahan Sel dan/atau Sel Punca. - Nomor register. - Update/perbaruan jika terjadi perubahan data laboratorium Sel dan/atau Sel Punca.	Telah memenuhi persyaratan	Kementerian Kesehatan	5 Tahun

1. Dengan ketentuan bahwa Izin 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 Izin 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 BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Lampiran berikut memuat data teknis Izin/ Sertifikat **Laboratorium Pengolahan Sel/Sel Punca**, sebagai berikut :

1	Status Permohonan	:	Baru
2	Nama Usaha	:	Laboratorium Pengolahan Sel/Sel Punca PT Daewoong Biologics Indonesia
3	Alamat	:	Jalan Science Timur 1 Blok A5D.7, Jababeka Phase 5, Cikarang Timur Kab. Bekasi – Jawa Barat
4	Jenis Fasyankes	:	Bank Sel, Sel Punca dan/atau Jaringan
5	Kepemilikan Modal	:	Penanaman Modal Asing (PMA)