



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 010822004132700020002

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

1. Nama Pelaku Usaha : PT FORTACE DIAGNOSTICS INDONESIA
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 0108220041327
3. Alamat Kantor : Jl. Meruya Utara Raya Blok 3 No.1-2, Desa/Kelurahan Meruya Utara, Kec. Kembangan, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 11620
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 21015 - Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101 Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha : Jl. Meruya Utara Raya Blok 3 No.1-2 Desa/Kelurahan Meruya Utara, Kec. Kembangan, Kota Adm. Jakarta Barat, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 11620

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis

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: 17 Juni 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 17 Juni 2023

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

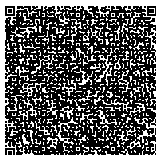
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 010822004132700020002**

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

KEMENKES RI AKD 20205320379

Nama Dagang / Merek : **FORTACEDX H380 - Hematology Analyzer**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Peralatan Hematologi Otomatis dan Semi Otomatis
Jenis Produk : Automated cell counter.
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Dus-Styrofoam
Nama Produsen / Pabrik : PT. FORTACE DIAGNOSTICS INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 11 Juni 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. 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.

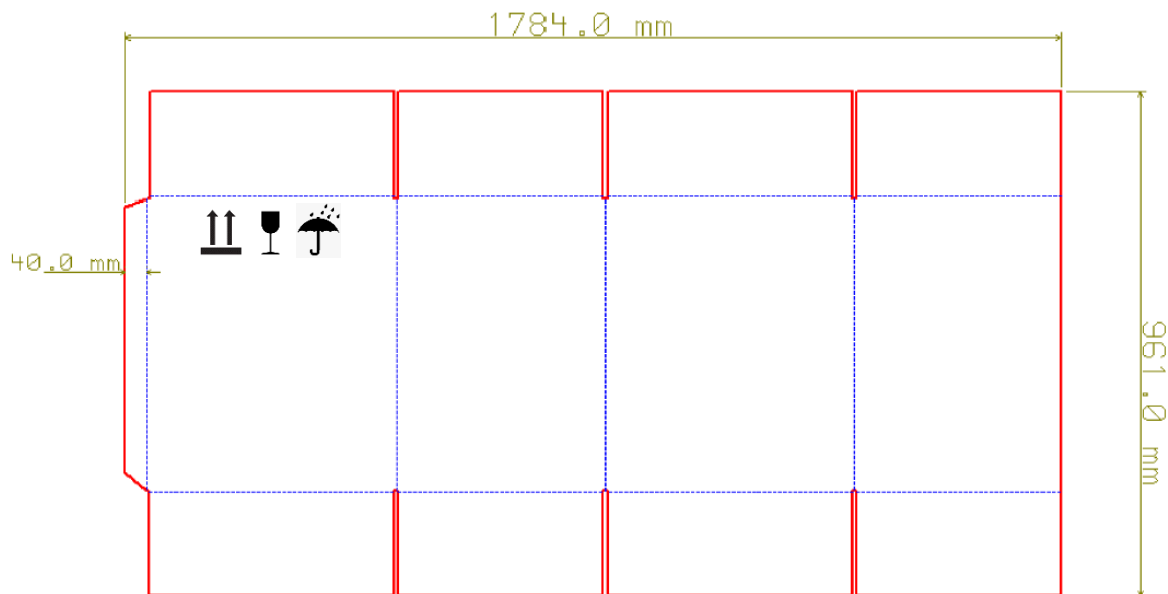


Penandaan Produk Jadi

Nama Produk : Fortacedx H380


Jenis Alat : 3-Part Diff Hematology Analyzer

Desain Kemasan :







Layout Label Alat :



Fortacedx H380 – Hematology Analyzer


Input: 12V  5A

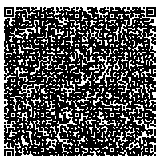
REF A3N-1 **IVD**

 YYYY/MM/DD  

 PT. Fortace Diagnostics Indonesia
Jalan Meruya Utara Raya Blok 3 No.1-2
Jakarta-Indonesia

SN: XXXXXXXX  15°C -30°C 

KEMENKES AKD RI XXXXXXXXXX 



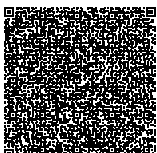
Tampak Depan :



Tampak Belakang :



Label Penandaan & Nomor Izin Edar AKD

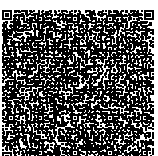


FortaceDx H₃₈₀

3 Part Diff Hematology Analyzer



Kombinasi desain modern dan perangkat lunak terbaru menampilkan manajemen pasien tingkat tinggi dan pengoptimalan alur kerja serta memiliki konsumsi reagen yang sedikit untuk mendapatkan hasil yang terpercaya sesuai kebutuhan laboratorium anda



SPESIFIKASI

- Kecepatan 80 Test/Jam
- 22 Parameter Hematologi : WBC, LYM, MID, GRA, LYM%, MID%, GRA%, RBC, HCT, MCV, HGB, MCH, MCHC, PLT, PCT, MPV, P-LCC, P-LCR, RDW-CV, RDW-SD, PDW-CV, PDW-SD
- Prinsip Pengukuran : Metode Impedansi, Pengukuran HGB menggunakan absorbance
- Volume Sampel : 25 µl mode normal, 50 µl mode pre-diluted
- Kalibrasi manual dan otomatis
- QC Levey-Jennings Graphs
- 2 Chamber penghitungan : Diameter Apertures : 70 µm (RBC/PLT) dan 100 µm (WBC)
- Kapasitas penyimpanan data : 10.000 Hasil
- Modul thermal printer built in, Kompatibel dengan banyak jenis printer eksternal (Opsional)
- Layar : 320 x 240 dots, Color LCD
- Komunikasi Ethernet bidirectional HL7 untuk LIS dan/atau Komputer (Opsional)
- Software dengan manajemen reagent onboard
- Daya : 12 V DC, 5 A, 60 W maks
- 1D/2D Barcode Scanner
- Bahasa : Indonesia, Inggris, Jerman, Itali, Prancis, Ceko, Portugis, Polandia, Spanyol, Vietnam, Rusia, Yunani, Hungaria
- Ukuran (Panjang x Lebar x Tinggi) : 33 cm x 31 cm x 38 cm
- Berat : 12kg

