



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 010822004132700020003

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: 26 Juni 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 26 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 : 010822004132700020003**

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

KEMENKES RI AKD 10102320550

Nama Dagang / Merek : **FORTACEDX K100 Infinity**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Peralatan Laboratorium Klinik
Jenis Produk : Colorimeter, photometer, or spectrophotometer for clinical use.
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 25 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.

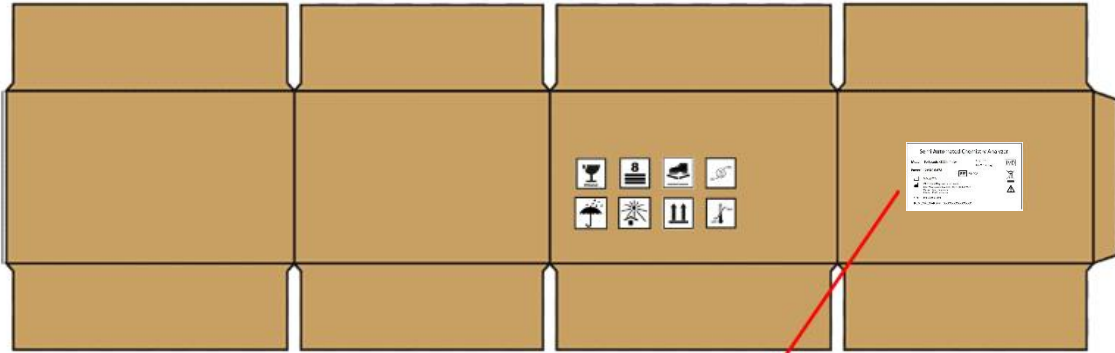


Desain Penandaan Produk Jadi

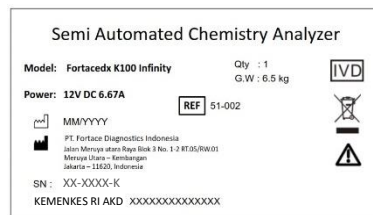
Semi Automated Chemistry Analyzer

Model : Fortacedx K100 Infinity

Desain Kemasan/Box dan penandaan :



Stiker



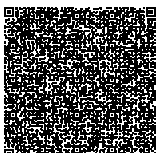
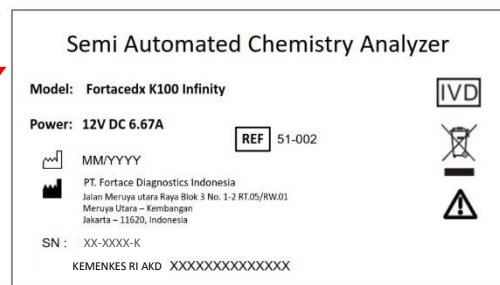
Produk Jadi dan Penandaan :



Bagian belakang



Stiker





FORTACE_{DX}



FortaceDx K100 Infinity

Semi Automatic Chemistry Analyzer

- ✓ Endpoint, Fixed-time, Kinetic dan Turbidimetri
- ✓ 8 Panjang Gelombang, 340 - 670nm
- ✓ Layar Sentuh TFT 7.0"
- ✓ Lampu halogen dengan masa pakai yang lama
- ✓ Dilengkapi inkubator 16 posisi tabung

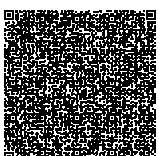


Quartz Flow Cell 32ul ✓

Penyimpanan hasil sampai 100.000 Test ✓

Kurva Reaksi (Real Time) ✓

Thermal Printer ✓



FortaceDx K100

Semi Automatic Chemistry Analyzer

Specification

Principals

ALT, AST, ALP, GGT, TP, Alb, TBIL, DBIL, LDH, CK, CK-MB, α -HBDH, CHO, TG, HDL_C, LDL_C, Apo A1, Apo B, Lp(α), BUN, CRE, UA, CO₂-CP, AMS, LIP, GLU, HbA1C, IgA, IgG, IgM, C3, C4, CRP, Alcohol etc.

Test Method

Endpoint, Fixed-time, Kinetics and Turbidimetry

Light source

Halogen lamp, 6V 10W
Auto sleeping function

Wavelength

7 standard wavelengths: 340nm, 405nm, 450nm, 510nm, 546nm, 578nm, 630nm; optional: 670nm

Photometric Range

0-3.2 ABS
Accuracy: 0.0001A

Flowcell

Quartz glass flow cell
Capacity & optical path: 32ul, 10mm

Storage

More than 100,000 test results

Reagent Rack

3 Reagent Rack (For Cleaner, Reagent or Water)

Input

7.0" TFT LCD Touch screen with touch pen
Mouse or keyboard via USB

Temperature control

Peltier cooling system
Room temperature, 25°C, 30 °C, 37°C.

Printer

Built-in thermal printer
Support external printer (HP series, PCL6 series printers)

Interface

Network Portx1, for supporting data transmission
USB port (2.0) x2: for keyboard, mouse or external printer

Working environment

Temperature : 10°C~30°C
Humidity : 30%~80%

Power

Wide power supply : AC 100-240V, 50 / 60Hz

Dimension

354*292*150mm

Weight

5.2kg



FORTACE_{DX}
PT. Fortace Diagnostics Indonesia

Head Office :
Menara Batavia 10th Floor
Jl.KH. Mas Mansyur 126, Jakarta - 10220, Indonesia
Telp. +6221 5747550
Fax. +6221 5747557

Factory :
Jl. Meruya Utara Raya Blok 3 No. 1-2, RT.05/RW.01
Meruya Utara - Kembangan, Jakarta - 11620, Indonesia
Telp +6221 21266355
Fax +6221 21266356

