



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

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 / Pabrikan : PT. FORTACE DIAGNOSTICS INDONESIA, DKI Jakarta
Nama Pendaftar : PT FORTACE DIAGNOSTICS INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 21 Maret 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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 20205320379 tanggal 17 Juni 2023. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 22 Maret 2024

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.
NIP. 19680226 199403 2 004

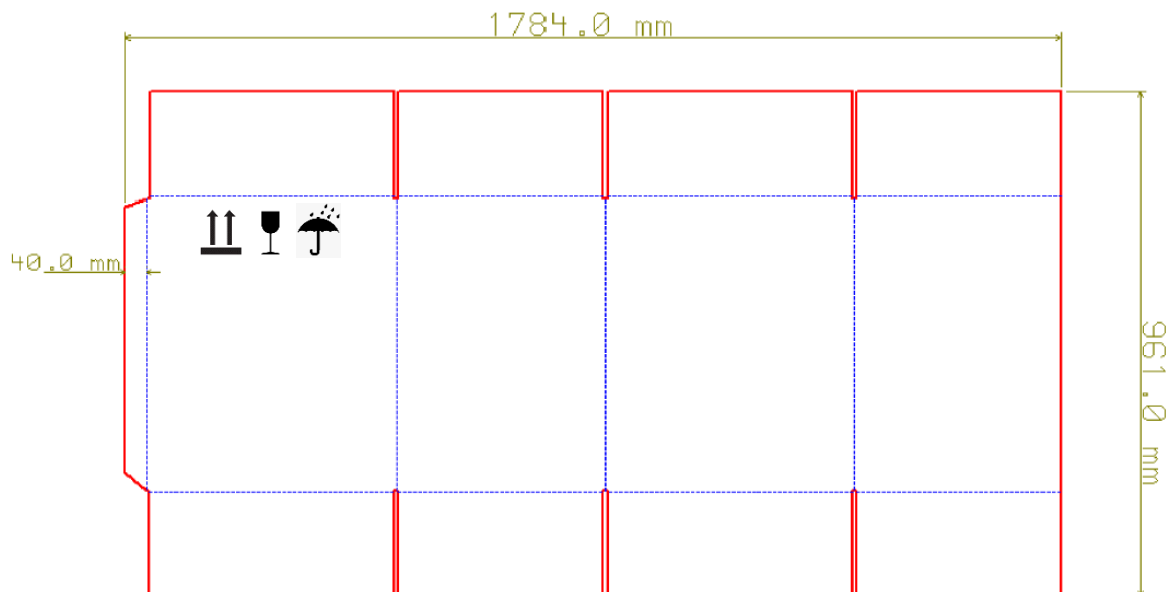


Penandaan Produk Jadi

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

