



**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 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 / 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 10102320550 tanggal 26 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

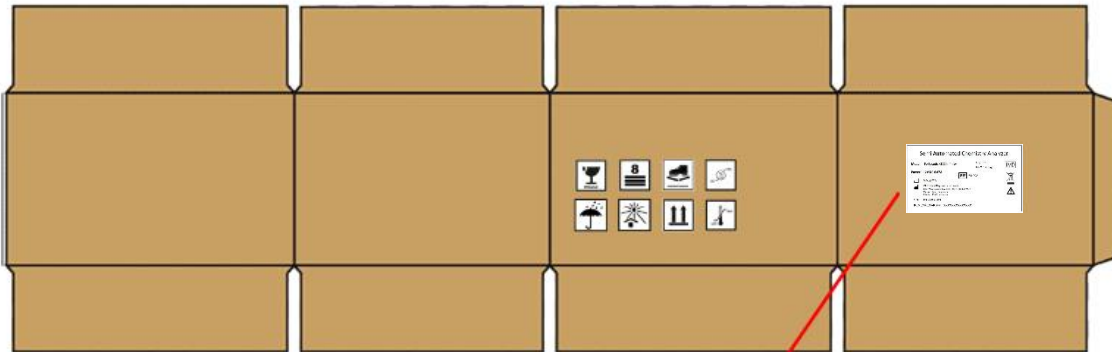


Desain Penandaan Produk Jadi

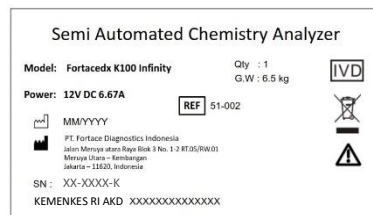
Semi Automated Chemistry Analyzer

Model : Fortacedx K100 Infinity

Desain Kemasan/Box dan penandaan :



Stiker



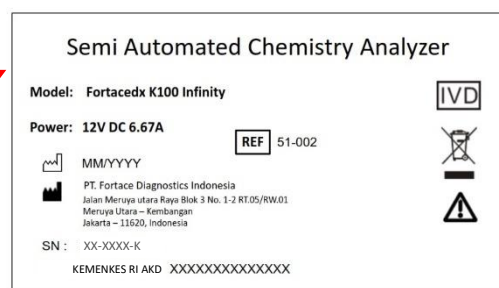
Produk Jadi dan Penandaan :



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

