



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 010822004132700020006

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 Indonesia (KBLI) | : 21015 - Industri Alat Kesehatan dalam Subgolongan 2101 |
| 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: 14 September 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 14 September 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

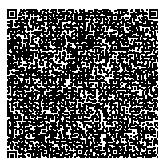
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 010822004132700020006**

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

KEMENKES RI AKD 20102320637

Nama Dagang / Merek : **FORTACEDX K200**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Peralatan Laboratorium Klinik
Jenis Produk : Clinical chemistry analyzer
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrik : PT. FORTACE DIAGNOSTICS INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku
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.

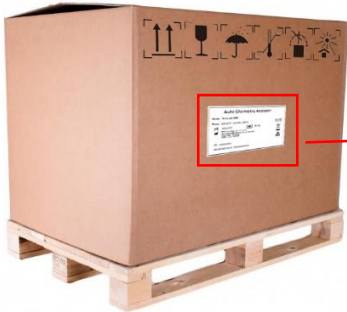


1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

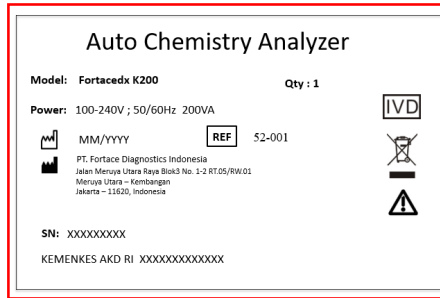


PENANDAAN AUTO CHEMISTRY ANALYZER K200

Kemasan



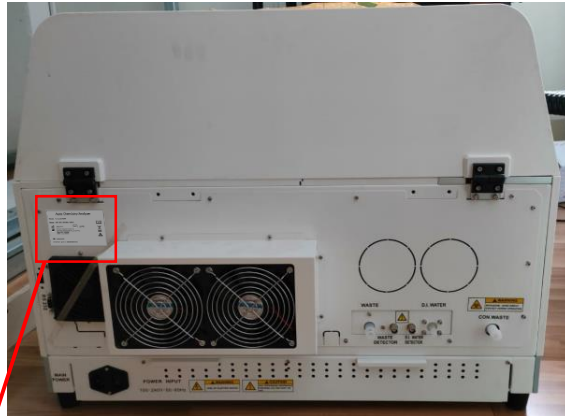
Stiker



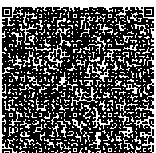
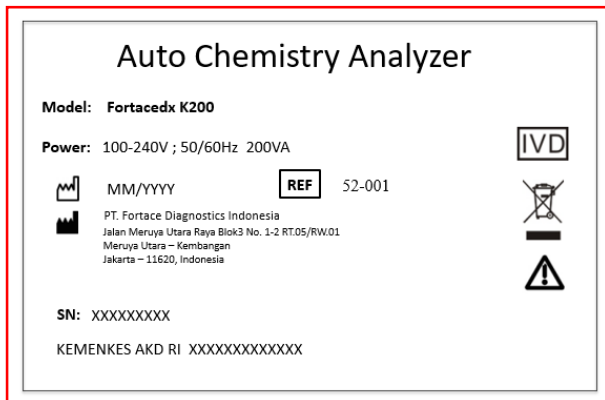
Tampak Depan



Tampak Belakang



Stiker





FORTACE^{DX}

Specifications

System Function	Category	Random access, fully automatic chemistry analyzer	
	Throughput	200 tests/hour	
	Methodology	End point, Fixed Time, Kinetic	
	Reagent	Open system	
	Reagent Position	40	
	Sample Position	40	
	Minimum Reaction Volume	150uL	
	Carryover	<0.005%	
	Water Consumption	Low to 5L/Hour	
	Maximum Reaction Time	14 minutes (Single reagent), 10 minutes(Dual reagent)	
Maximum Reaction Volume	500 uL		
Sample Reagent Probe & Mixer	Principle	Colorimetry, Turbidimetry	
	Testing Mode	Regular mode(single&dual reagents), fast mode(single reagent)	
	Sample Mode	Random access, STAT sample priority	
	Sample Volume	2-50uL, step by 0.1 uL	
	Sample Disk	40 positions	
	Sampler/reagent Probe	One probe for sample and reagent with liquid level detection, vertical and horizontal collision protection and reagent volume real time monitoring function	
	Sample Tube	Regular sample tube (13 x 100mm, 13x75 mm, 12x100 mm, 12x75 mm), Vacuum tube, eppendorf tube, plastic tube, etc.	
	Reagent Volume	R1:150-450 uL, R2:10-300uL, step by 1uL	
	Reagent Disk	40 reagent positions, 24 hours water cooling, 4-12 °C	
	Reagent Bottles	Compatible with Olympus and Hitachi reagent bottles	
Reaction System	Mixer	High polished nano material mixer	
	Reaction Cuvettes	50 cuvettes, semi-permanent rigid UV special plastic cuvettes	
	Wash Station	6-step auto wash station	
	Reaction Temperature	37±0.1°C	
	Heater	Metal thermostat for reaction disk	
	Optical System	Lamp	Halogen Tungsten lamp, 12V20W, about 2000hours, water cooling system
		Filter	FMSS(Full-sealed Matrix Spectrometric System)
		Wavelength	8 wavelengths: 340,405,450,510,546,578,630,670nm
		Resolution	0.0001Abs
		Linearity Range	0-3.0Abs
Accuracy		0.5A' ± 0.02Abs, 1.0A' ± 0.04Abs	
Stray Light		>4.5	
Stability		<0.01Abs/hour	
CV		<1.5%	
Cal&QC		Half Band Accuracy	±2nm
	Detector	Photodiode detector array	
	Calibration Mode	One point linear, two point linear, multi-point linear, Logit-4P, Logit-5P, spline, exponential, polynomial	
	Calibration Curve	Calibration curve auto check, auto curve fitting	
	QC Rule	Westgard multi-rule, Cumulative sum check, Twin Plot	
	QC Curve	Westgard multi-rule, Cumulative sum check, Twin Plot	
	QC Warning	Out of control auto warning, data automatic record and analysis	
	Software	Operating System	Windows 7/10
		Data Storage	Decided by computer hard disc capacity
		LIS Interface	BI-LIS interface
Print Mode		Multi default formats, user-defined formats	
System Monitor		Real time monitoring for sample disk, reagent disk, reaction disk. Real time monitoring for QC status. Real time monitoring for reaction cuvettes status, lamp status and temperature. Real time monitoring for reagent volume, reaction curve, calibration curve and QC curve. Linearity range limitation, substrate exhaustion judgement and prozone detecting. Abnormal status warning.	
Other Function		User authority setting, test panel function, calculated/manual parameters programing, carryover setting, sample and reagent blank auto calculation, automatic failure recovery, automatic print, data statistic, auto/manual dilution test, auto retest.	
PC Configuration		CPU 2.5GHz, memory 4GB, hard disc 500G	
PC Interface		19 inch widescreen monitor	
PC Interface		RS-232C	
Others		Dimension	720(L)x 450(D) x 550(H)
	Power Supply	AC 100-240V, 50/60Hz ± 1 Hz, 350VA	
	Net Weight	50kg	
	Optional Parts	Barcode reader, Water purification module, PC with touch screen, HP laser printer	

FortaceDx K200 Auto Chemistry Analyzer



Precise, Fast and Stable



FORTACE^{DX}
PT. Fortace Diagnostics Indonesia

Head Office :
Menara Borneo 10th Floor
Jl.KH. Mas Mansyur 126, Jakarta - 10220, Indonesia
Telp. +62 21 5747550
Fax. +62 21 5747557

Factory :
Jl. Meruya Utara Raya Blok. 3 No. 1-2, RT.05/RW.01
Meruya Utara - Kembangan, Jakarta - 11620, Indonesia
Telp. +62 21 21266355
Fax. +62 21 21266356

