

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 AKL 10203818012

Nama Dagang / Merek : **CY PREP CY-100 Processor**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Peralatan dan Asesori Patologi
Jenis Produk : Cytocentrifuge.
Tipe / Ukuran : CY10-0PRO
Kemasan : Dus, unit
Nama Produsen / Pabrikan : FJORD DIAGNOSTICS SDN., BHD., Malaysia
Nama Pendaftar : PT ISOTEKINDO INTERTAMA, 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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dengan perubahan aksesoris dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 10203818012 tanggal 31 Maret 2022. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
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.

Jakarta, 18 Februari 2025



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 19680226 199403 2 004



Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

LAMPIRAN

NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 10203818012

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	CY PREP Microscope Slide	REF 31SA-0050

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

Jakarta, 18 Februari 2025





Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 19680226 199403 2 004

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

1) Peralatan

- ① Dimensi : (P)390 X (L)270 X (T)210 (Unit : mm)
- ② Berat : ± 10 Kg

2) Kinerja

- ① Tegangan input : AC220V, 60Hz
- ② Tegangan output : DC12V, 4A
- ③ Konsumsi daya : 37W
- ④ Jangkauan deteksi : Bahan 5 mikron dan lebih
- ⑤ Jenis tampilan : LED 8 Digit
- ⑥ Jenis perlindungan dan derajat terhadap kejutan listrik : Kelas satu, tipe-B

3) Tujuan Penggunaan

Untuk persiapan sitologi dari spesimen cairan

4) Fitur keamanan

Arus cut-off : Sekering listrik (250V, 2A) dipasang di kabel Power

