



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**

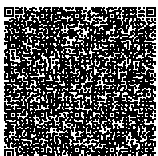
**KEMENKES RI AKL 10203818012**

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 dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 10203818012 tanggal 13 Agustus 2021. 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.

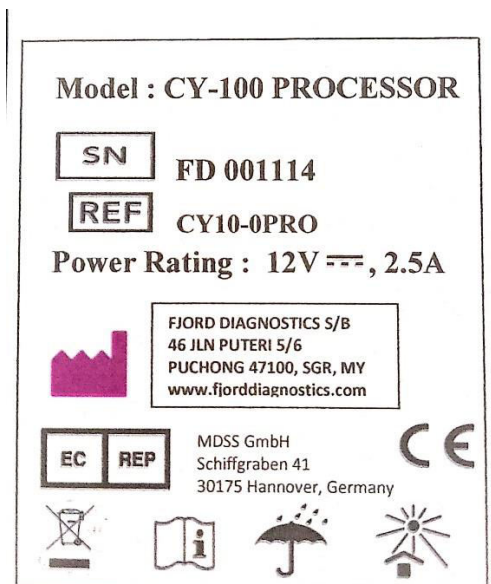
**Jakarta, 31 Maret 2022**



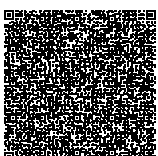
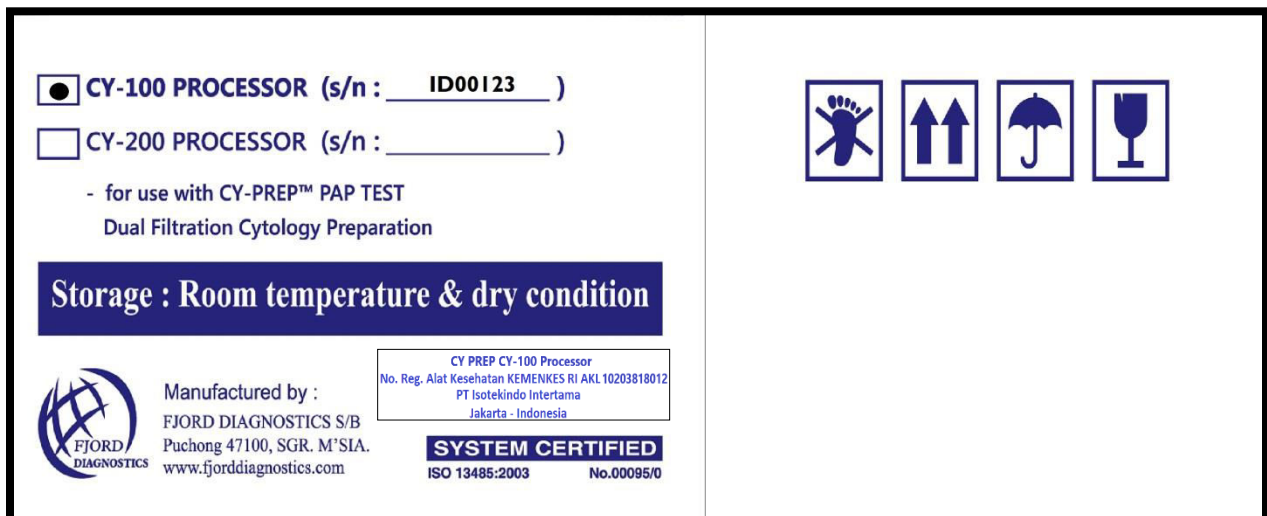
**Catatan:**

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.

## GAMBAR MARKING PLATE

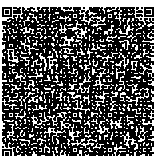


## GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



# GAMBAR PRODUK

---



# SPEKIFIKASI 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

