



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812010196086300020006

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ISOTEKINDO INTERTAMA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120101960863 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C Jakarta 12210, Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12210 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Jalan Raya Kebayoran Lama RW 01 Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12210 |

Telah Memenuhi Persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi

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: 24 Juni 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 24 Juni 2024

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 IMPOR
PB-UMKU : 812010196086300020006**

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

KEMENKES RI AKL 20101421195

Nama Dagang / Merek : **Eclipse PLUS Multi-Purpose Analyzer**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Multi parameter clinical chemistry test system
Tipe / Ukuran : S35010
Kemasan : Dus, Unit
Nama Produsen / Pabrikasi : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

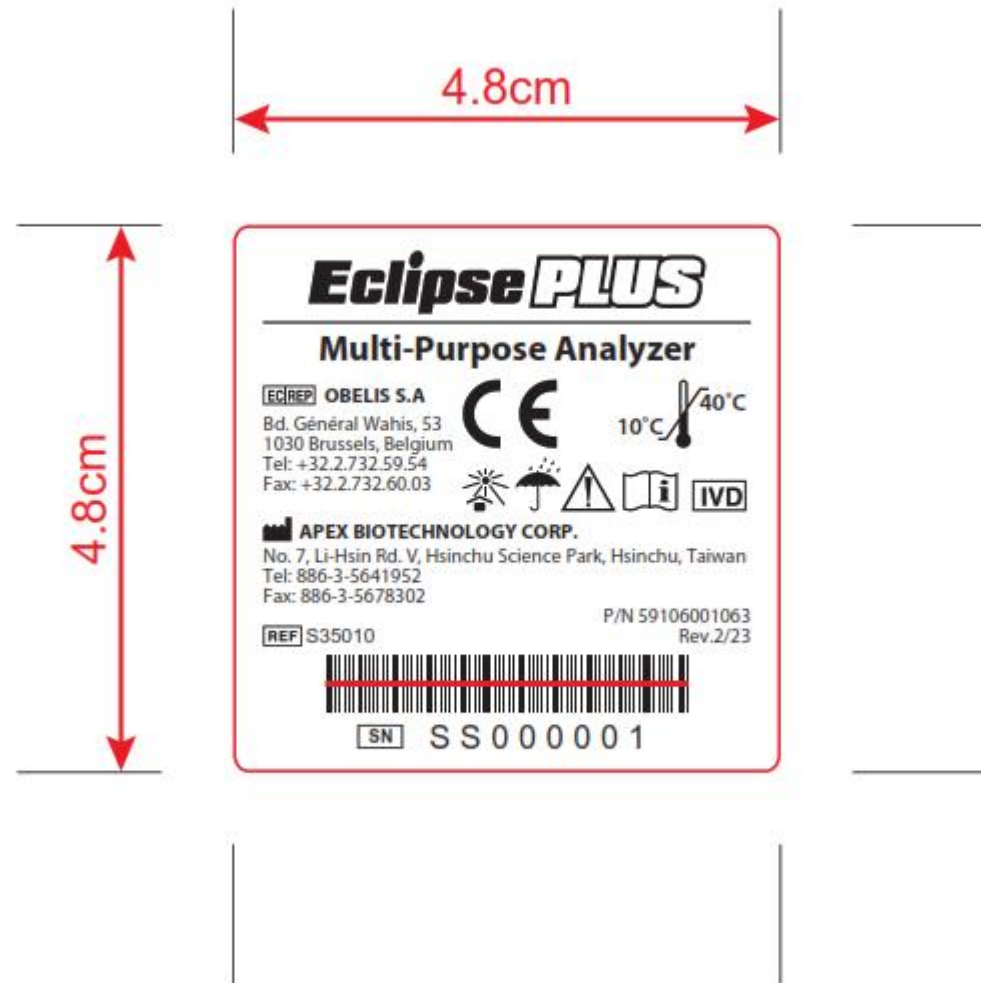
1. Persetujuan izin edar berlaku :
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.



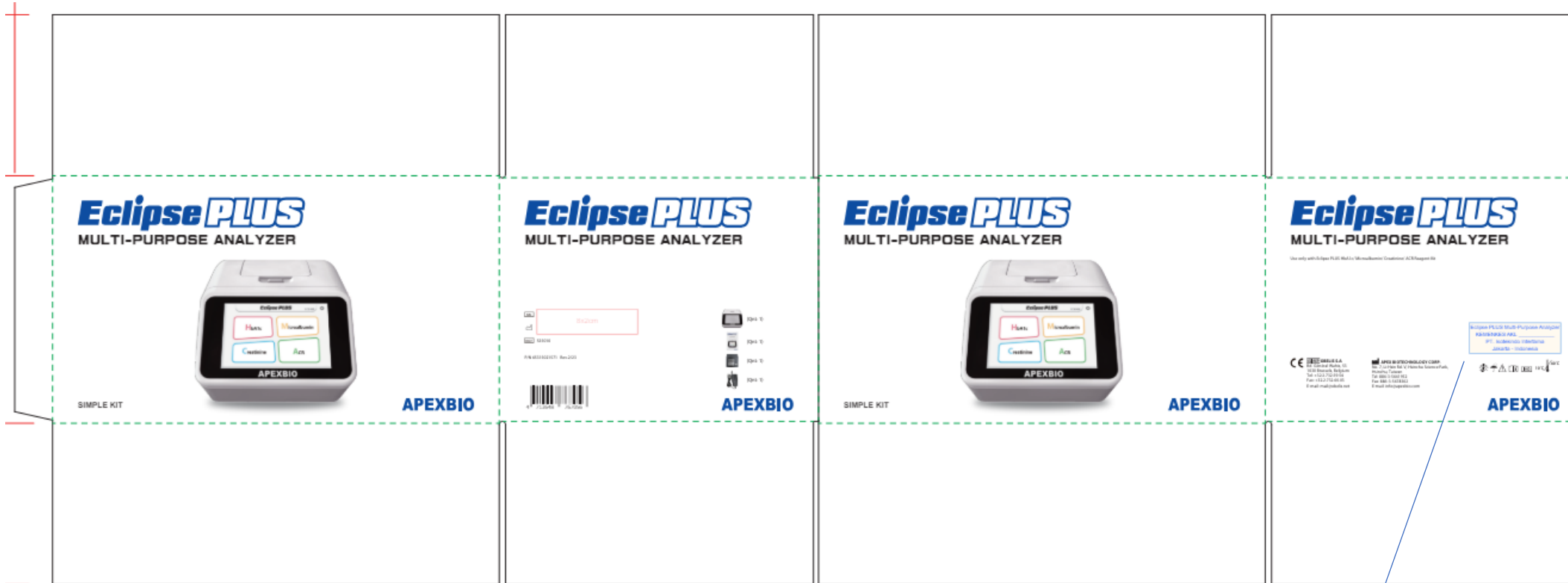
1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan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



MARKING PLATE LABEL



KEMASAN SEKUNDER



Eclipse PLUS Multi-Purpose Analyzer
KEMENKES RI AKL _____
PT. Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI

Specifications

- 5" LCD Touch Panel
HbA1c: %, mmol/mol, eAG
Microalbumin: mg/dL
Creatinine: mg/dL, mmol/L
ACR: mg/g, mg/mmol
- Type-A USB Interface X2, Type-B USB Interface X1
- Universal Power Supply:
INPUT: 100~240V, 50/60 Hz
OUTPUT: 12V, 2.5A
- Dimension: 289L x 206W x 141H (mm)
- Weight: 1.7kg
- Operating Condition: 18~35°C/Humidity: <80%
- Analyzer Storage Condition: 10~40°C/Humidity: <80%
- Cartridge Storage Temperature:
HbA1c: 2~8°C
Microalbumin: 4~30°C
Creatinine: 4~30°C
ACR: 4~30°C
- Memory:
1000 Test Results (250 tests per category)
1000 Control Results (250 tests per category)

