



**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 82 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 Asesor Patologi**
Jenis Produk : **Cytoentrifuge.**
Tipe / Ukuran : **-**
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. 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.

07 November 2018
a.n. Direktur Jenderal,
Direktur Peralatan Alat Kesehatan dan PKRT

Dr. G.M. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001