



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Sald Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI 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 20102021441

Nama Dagang / Merek : SINOCARE ACR Analyzer
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Peralatan Laboratorium Klinik
Jenis Produk : Instrumentation for clinical multiplex test systems.
Tipe / Ukuran : PABA-1000
Kemasan : Dus, unit
Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China
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 20102021441 tanggal 24 Maret 2020. 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, 26 September 2022



GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

Item	Spesifikasi
Jenis Sampel	Urin
Ukuran Sampel	0.8 ml
Pendukung Reagent Kit	mALB/Cr Reagent Kit pabrik dari Changsa Sinocare Inc.
Bahasa	Inggris / Cina disederhanakan
Layar	5-inch LCD layar sentuh, 800x480 pixels
Komunikasi Antarmuka	RS232 (x1), USB (x1), RJ45 (x1)
Peringkat	24V, 2A
Ukuran	380 mm x 240 mm x 254 mm
Berat Bersih	≤ 6.5 kg
Printer	Built-in thermal printer
Sistem Pengukuran	Sistem kolorimetri, sistem fluoresensi
Panjang gelombang sumber cahaya	546 nm ± 5 nm ; 578 nm ± 5 nm
Waktu Pengukuran	≤ 6.8 min

Tabel 1 1 Spesifikasi teknis

Kondisi Operasi	15°C - 35 °C, 15% - 80% RH
Attitude Operasi	Max. 2000m
Kategori Overvoltage	Kategori II
Tingkat Polusi dari lingkungan yang dimaksud	Tingkat Polusi 2
Kondisi Perjalanan dan Penyimpanan	-20°C - 55°C
Masa Layanan	5 Tahun. Tanggal pembuatan ditampilkan pada label. Masa layan alat analisa ditentukan oleh masa kerja komponen utama. Selama periode penggunaan, pengguna harus memelihara alat analisa yang sesuai dengan persyaratan manual pengguna ini. Setelah pemeliharaan, operasi normal dapat dilakukan ketika keamanan dan efektivitasnya diverifikasi.
Versi Software	V1