



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 20205020724

Nama Dagang / Merek : **SINOCARE PCH-100 HbA1c Analyzer**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Peralatan Hematologi Otomatis dan Semi Otomatis
Jenis Produk : Automated hemoglobin system.
Tipe / Ukuran : PCH-100
Kemasan : Dus, unit
Nama Produsen / Pabrikasi : 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. 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.

Jakarta, 26 Februari 2020



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 BSI/E.

GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

Item	Spesifikasi
Jenis sampel	Cairan kapiler (sangat, darah vena/whole blood)
Ukuran Sampel	5 ul
Reagen Pendukung	Reagen HbA1c Kit, yang diproduksi oleh Changsha Sinocare Inc.
Bahasa	Sonoda Inggris, Mandarin (China)
Layar	Layar warna LCD 4.3 inci, 480 x 272 piksel
Konektor	RS232 (x1), USB (x1)
WiFi	Standart IEEE 802.11 b/g/n
Baterai	4.0
Arus Listrik	12V, 2A
Kategori Tegangan	Kategori I (untuk adaptor AC, DC)
Layar	Layar warna LCD 4.3 inci, 480 x 272 piksel
Ukuran Dimensi	250 mm x 235 mm x 125 mm
Berat	~1.3 kg
Printer	Printer termal, terintegrasi
Sistem Pengukuran	Sistem kolometri
Waktu Pengukuran	≤ 3.5 menit
Sampel Data	1000 hasil tes, 100 hasil tes QC
Kondisi Operasional	15°C - 35°C, 10% - 90% RH, hanya digunakan di dalam ruangan
Altitude Operasional	Maks. 2000 m
Kondisi Transportasi dan Penyimpanan	-20°C - 55°C
Version/No. Produk	V1



GAMBAR KEMASAN PRIMER

