

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 : Paket dan Kit Hematologi
Jenis Produk : Glycosylated hemoglobin assay.
Tipe / Ukuran : PCH-100
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 20205020724 tanggal 26 September 2022. 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, 24 Juni 2025



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

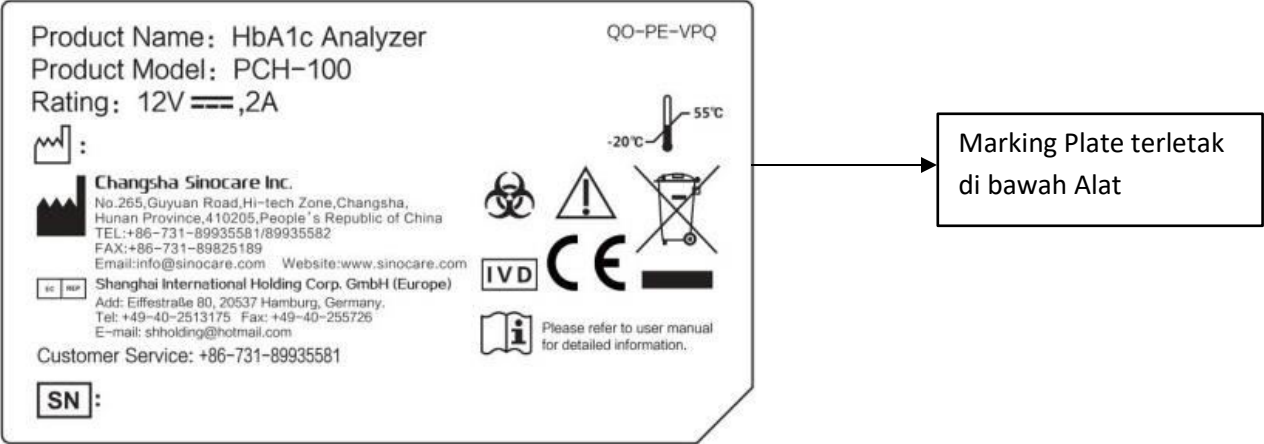
a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 19680226 199403 2 004



Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

Sinocare

PCH-100 HbA1c Analyzer

Sinocare
In the laboratory, we are committed to the future.

- Easy Operation
- Compact & Portable
- High-speed

IVD The HbA1c Analyzer PCH-100 is intended to be used with HbA1c Reagent Kit manufactured by Changshu Sinocare Inc. to quantitatively determine hemoglobin A1c (HbA1c) in capillary (fingerstick) or venous whole blood. It is for *in vitro* diagnostic use only. Carefully, it is mainly used for auxiliary diagnosis of diabetes and monitoring of average blood glucose level.

Cautions

- 1) Please read the User Manual carefully before test.
- 2) For *in vitro* diagnostic use only.
- 3) Applicable for HbA1c Reagent Kit manufactured by Changshu Sinocare Inc.
- 4) Please turn off the analyzer and pull out the power plug for long-term storage.
- 5) Follow the local biohazard control standard when disposing samples and their appendages.
- 6) In case of splashing and over-flowing, to make preparation against direct contact with infectious agents, please put on personal protective equipment such as lab coat and disposable gloves during a test.
- 7) In case of system malfunctions, please turn off the analyzer and pull out the power supply at once. Please contact Changshu Sinocare Inc. or local distributors for help. Please do not disassemble the analyzer by yourself. Please do not insert the power plug or switch on inspected faulted analyzer to prevent secondary damage and body injuries.

Sinocare

PCH-100 HbA1c Analyzer

- Easy Operation
- Compact & Portable
- High-speed

CE Please refer to user manual for detailed information.

* 红色框不印刷

Sinocare 三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	规格符合HSE标准	
文件名称	196128 英文说明书-糖化血红蛋白分析仪 第一版	物料编码	36200391
版本编号	00-PE-VP-01	公差	按照规格书标准
图文尺寸	210*297 (mm)	单位	毫米 (mm)
设计日期	2019年03月	设计日期	2019年03月
制作材料	彩印, 5级加厚铜板, 300g, 覆膜, 裁切, 激光切割, 激光射出, 打印	修改次序	第 1 次设计
设计人:	黎辉雄	2019 年 03 月 28 日	
审批人:			

Letak No AKL,
Nama Distributor

The slide is titled "Technical Specifications" in a large, bold, black font. Below the title, the specifications are listed in a black font, each preceded by a horizontal line. The specifications are: Product Name: HbA1c Analyzer, Product Model: PCH-100, Rating: 12V $\equiv$, 2A, Size: 250mm x 235mm x 126mm, Net Weight: $\leq$ 1.3kg, and Transportation and Storage conditions: -20°C~55°C. At the bottom left, there is a small icon of a power plug with a colon. At the bottom right, there is a rectangular box with a double border containing the text "LOT : J134MN".

Technical Specifications

Product Name: HbA1c Analyzer

Product Model: PCH-100

Rating: 12V $\equiv$, 2A

Size: 250mm x 235mm x 126mm

Net Weight: $\leq$ 1.3kg

Transportation and Storage conditions: -20°C~55°C

 :

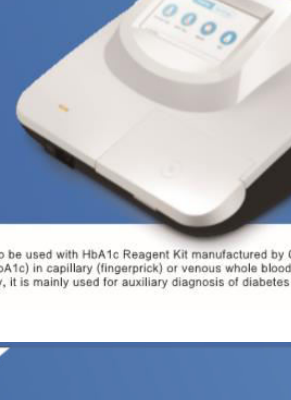
LOT : J134MN



HbA1c Analyzer PCH-100
 No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL.0000000009
 PT Isotekindo Intertama
 Jakarta - Indonesia

PCH-100 HbA1c Analyzer

- Easy Operation
- Compact & Portable
- High-speed



IVD

The HbA1c Analyzer PCH-100 is intended to be used with HbA1c Reagent Kit manufactured by Changsha Sinocare Inc. to quantitatively determine hemoglobin A1c (HbA1c) in capillary (fingerprick) or venous whole blood. It is for in vitro diagnostic use only. Clinically, it is mainly used for auxiliary diagnosis of diabetes and monitoring of average blood glucose level.



PCH-100 HbA1c Analyzer

- Easy Operation
- Compact & Portable
- High-speed






Please refer to user manual for detailed information.



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

Item	Spesifikasi
Jenis sampel	Darah kapiler (segar), darah vena <i>whole blood</i>
Ukuran Sampel	5 uL
Reagen Pendukung	Reagen HbA1c Kit , yang diproduksi oleh Changsha Sinocare Inc.
Bahasa	Bahasa Inggris / Mandarin (China)
Layar	Layar sentuh LCD 4,3 inci , 480 x 272 piksel
Konektor	RS232 (x1), USB (x1)
WIFI	Standard IEEE 802.11 / b / g / n
Bluetooth	4.0
Arus Listrik	12V, 2A
Kategori Tegangan	Kategori II (untuk adaptor AC / DC)
Layar	Layar sentuh LCD 4,3 inci , 480 x 272 piksel
Ukuran /Dimensi	250 mm x 235 mm x 126 mm
Berat	<3,5 Kg
Printer	Printer termal , terintegrasi
Sistem Pengukuran	Sistem kolorimetri
Waktu Pengukuran	≤ 3,5 menit
Simpanan Data	1000 hasil tes, 200 hasil tes QC
Kondisi Operasional	15 °C ~ 35 °C, 15% ~ 90% RH, hanya digunakan di dalam ruangan
Altitude Operasional	Maks. 2000 m
Kondisi Transportasi dan Penyimpanan	-20 °C - 55 °C
Versi perangkat lunak	V1

