



**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 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 : Automated urinalysis system.
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 sampai dengan 04 November 2022.
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, 24 Maret 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 BSR.E.

GAMBAR KEMASAN PRIMER

Product Name: ACR Analyzer
 Product Model: PABA-1000
 Rating: 24V $\overline{\text{---}}$, 2A

QQ-PQ-VPQ

Changsha Sinocare Inc.
 No.205, Guyuan Road, Hi-tech Zone, Changsha,
 Hunan Province, 410205, People's Republic of China
 TEL: +86-731-89935581/89935582
 FAX: +86-731-89925189
 Email: info@sinocare.com Website: www.sinocare.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Add: Effestraße 30, 20537 Hamburg, Germany.
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-251726
 E-mail: shholding@hotmail.com

Customer Service: +86-731-89935581

SN :

IVD **CE** **RoHS**

Please refer to user manual for detailed information.

GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

Technical Specifications

Product Name: ACR Analyzer
 Product Model: PABA-1000
 Rating: 24V $\overline{\text{---}}$, 2A
 Size: 380mm x 240mm x 254mm
 Net Weight: ≈6.5kg
 Transportation and Storage conditions: -20°C-55°C

Date of Manufacture: **LOT: 21JAN**

Sinocare

PABA-1000 ACR Analyzer



- Full-automatic
- Compact
- High-speed

IVD The PABA-1000 ACR Analyzer is intended to be used with the mALB/Cr Reagent Kit manufactured by Changsha Sinocare Inc. to quantitatively determine microalbuminuria, creatinine and ACR (the ratio of microalbuminuria and creatinine) in urine sample. It is for in vitro diagnostic use only. It is intended for prescription point-of-care use as an aid in the diagnosis of renal disease.

Cautions

- 1) Please read the User Manual carefully before test.
- 2) For in vitro diagnostic use only.
- 3) Applicable for mALB/Cr Reagent Kit manufactured by Changsha 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 appendant.
- 6) In case of spattering and overflowing, 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 malfunction, please turn off the analyzer and pull out the power supply at once. Please contact Changsha 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 un-inspected faulted analyzer to prevent secondary damage and body injuries.

Changsha Sinocare Inc.
 No.205, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
 Hunan Province, 410205, People's Republic of China
 Tel: +86-731-89935581 Fax: +86-731-89925189
 Email: info@sinocare.com Website: www.sinocare.com

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Effestraße 30, 20537 Hamburg, Germany
 Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-251726
 E-mail: shholding@hotmail.com

QQ-PQ-VPQ

Sinocare

PABA-1000 ACR Analyzer



- Full-automatic
- Compact
- 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/型号	H57检测
文件名称	99031英文说明书-血尿酸分析仪-检验单-袖	物料编码	36200336
版本编号	00-PQ-VPQ	公差	按国家标准
图样尺寸	按 GB/T 14689	单位	毫米 (mm)
制图材料	碳钢, 不锈钢, 铝合金, 亚克力板, 亚克力板	修改次数	第 1 次设计
设计人	黎育强	2019 年 01 月 23 日	
审核人		年 月 日	

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

