



**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 / Pabrik : 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, 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 BSI/E.

## GAMBAR KEMASAN PRIMER



## GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



## GAMBAR PRODUK



## SPESIFIKASI PRODUK

Item	Spesifikasi
Jenis Sampel	Urin
Likuran 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
Likuran	380 mm x 240 mm x 254 mm
Berat Bersih	< 6.5 kg
Printer	Built-in thermal printer
Sistem Pengukuran	Sistem kolorimetri, sistem fluoresensi
Fanjang 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 Pengaliran dan Penyimpanan	-20°C - 55°C
Masa Layanan	5 Tahun. Tanggall 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