



**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 10203818012**

Nama Dagang / Merek : **CY PREP CY-100 Processor**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A  
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi  
Sub Kategori : Peralatan dan Asesori Patologi  
Jenis Produk : Cytocentrifuge.  
Tipe / Ukuran : -  
Kemasan : Dus, unit  
Nama Produsen / Pabrikan : FJORD DIAGNOSTICS SDN., BHD., Malaysia  
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 06 September 2021.
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.

07 November 2018

a.n Direktur Jenderal,  
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



**Dr. IGM. Wirabrata, Apt**

NIP. 19751206 200312 1 001