

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

A L A T K E S E H A T A N

KEMENKES RI AKL 21603718250

Nama Dagang / Merek : **HARMONY XL Pro**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / C
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Laser surgical instrument for use in general and plastic surgery and in dermatology.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : ALMA LASER GMBH., Germany
Nama Pendaftar : PT RADIAN ELOK DISTRIVERSA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Maret 2028.
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 21603718250 tanggal 19 Juni 2020. 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, 25 Mei 2024



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>.

LAMPIRAN

NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 21603718250

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	UVB 320 High Power	-
2	SACne 420	-
3	SVL 515	-
4	VP 540	-
5	SR 570	-
6	HR 650	-
7	NIR Face (6 cm)	-
8	NIR Body (18 cm)	-
9	Dye SVL 515	-
10	VP 540	-
11	SR 570	-
12	HR650	-
13	Dye VL	-
14	Dye SR	-
15	SHR Pro (5 cm)	-
16	SSR	-
17	Speed AFT SHR Pro 6.4cm	-
18	LP 1064 YAG Cooled (without Tips)	-
19	1 mm Tips for fungus	-
20	2 mm Tips	-
21	6 mm Tips	-
22	10 mm for Cooled LP	-
23	ClearLift - QS High Power KJ count (withoutTips)	-
24	ClearLift Pixel 5x5 QS without Depth Control set	-
25	ClearLift QS Pixel 5X5 Tip with Depth Control Set	-
26	ClearLift Depth control Set for Tip Pixel 5X5 (no tip)	-
27	ClearLift 3 mm Tips	-
28	ClearLift 5 mm Tips	-
29	ClearLift Roller 5x5 Pixel	-
30	ClearLift Tip KTP 3 mm for QS	-
31	QS Scanner Tip + CVD (5x5) - NEW !	-
32	ClearLift Tip CVD for QS	-
33	ER iPixel high power pro	-
34	ER iPixel high power pro 1 mm	-
35	ER iPixel high power pro 4 mm	-
36	ER iPixel high power pro 10 mm	-



Lampiran 1 dari 2 Halaman

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>.

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
37	Tip 1x7 Scanner for ER	-
38	Tip Pixel 7x7 Adjsutable for ER	-
39	ClearSkin (without tips)	-
40	Clearskin 2 mm	-
41	Clearskin 4 mm	-
42	Clearskin 10 mm	-
43	Clearskin Pixel 7X7	-
44	Handpiece Zero for HXL Pro	-
45	Glasses OD 3	-
46	Glasses OD 5	-
47	Glasses Laser KTP 532nm	-
48	Glasses Laser Nd-Yag 1064nm	-
49	Glasses Laser Erbium	-
50	Glasses Patient	-
51	Handpiece Holder	-
52	Foot Pedal	-
53	Water Filling Set	-
54	Vessel Gauge	-
55	Machine Lock	-
56	Danger Poster	-
57	Quick Guide Reference	-
58	Case Study	-
59	Template Treatment	-
60	CD Manual Book	-
61	CLEAR SKIN PRO	-
62	DYE VL PRO	-

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

Jakarta, 25 Mei 2024



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
 **Kemenkes**
a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 19680226 199403 2 004

Lampiran 2 dari 2 halaman

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>.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.