



**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**

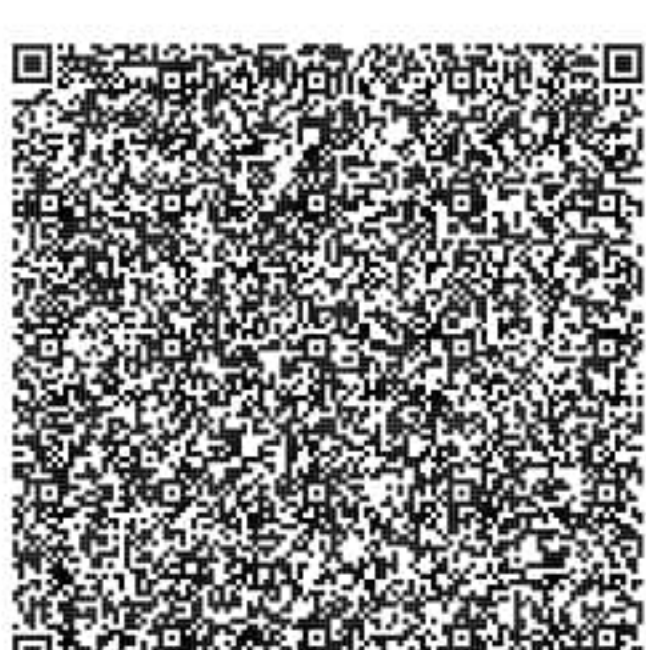
**KEMENKES RI AKL 21603124235**

Nama Dagang / Merek : **PRIME X**  
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 LASERS 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 21603124235 tanggal 16 Juli 2021. 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, 19 Juni 2023**





**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



LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR  
ALAT KESEHATAN  
KEMENKES RI AKL 21603124235**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Coaxipolar Applicator	
2	UniLarge Applicator	
3	UniLarge Applicator	
4	UniLarge Applicator	
5	UniFace Applicator	
6	Microplasma Applicator	
7	PlasMart Applicator	
8	PlasMart Applicator	
9	TunePeriorbital Applicator	
10	Accentuate Applicator	
11	MiniSpeed Applicator	
12	SpeedSculpt Applicator	
13	PlasMagic Applicator	
14	UniBody Applicator	
15	Impact Applicator	

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

Jakarta, 19 Juni 2023

	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
	Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
	Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS. NIP. 19680226 199403 2 004

