

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 21603718035**

Nama Dagang / Merek : **ALMA Q Laser System**  
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 / Pabrikasi : 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 21603718035 tanggal 2 Juli 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 21603718035**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Accessories For Alma Q Laser System	-
2	2x Protective Glasses for Laser KTP/Alma Logo	-
3	Opaque Eye Shield with Alma Lasers Logo (Spectra Shield white)	-
4	Alma Q Focus HP	-
5	Pixel 7x7 ALMA Q HP Assembly ( Fractional)	-
6	QS Collimation Handle Assy (Collimated)	-
7	HomoGenius HP	-
8	Spectrum Y	-
9	Spectrum R	-
10	Focus HP	-
11	Pixel Fractional 7 x 7 HP	-
12	Collimated HP	-
13	Hemogenaizer HP	-
14	Kacamata Laser KTP 532nm	-
15	Kacamata Laser Nd-Yag 1064nm	-
16	Kacamata Pasien	-
17	Handpiece Holder	-
18	Foot Pedal	-
19	Water Filling Set	-
20	Vessel Gauge	-
21	Kunci Mesin	-
22	Danger Poster	-
23	Quick Guide Reference	-
24	Case Study	-
25	Template Treatment	-
26	CD Manual Book	-

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

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>.