

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 21603718434

Nama Dagang / Merek : **SOPRANO ICE Platinum**
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 21603718434 tanggal 3 September 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, 18 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 21603718434

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Diode 3D Speed	-
2	Diode 810 nm 1 cm Compact	-
3	Diode 755 nm 1.5 cm Alex	-
4	Diode 810 nm 2 cm Speed	-
5	Facial Tip for Compact	-
6	NIR Face (6 cm)	-
7	NIR Body (18 cm)	-
8	Speed Gel (pack of 12 bottles)	-
9	HygienicTips (pack of 10 tips)	-
10	Trio Eyeglasses	-
11	Alex 755nm Laser Glasses	-
12	Laser Diode Glasses 810nm	-
13	Laser Glasses Nd-Yag 1064nm	-
14	Patient Glasses	-
15	Handpiece Holder	-
16	Foot Pedal	-
17	Water Filling Set	-
18	Vessel Gauge	-
19	Machine Lock	-
20	Danger Poster	-
21	Quick Guide Reference	-
22	Case Study	-
23	Template Treatment	-
24	Cable Power	-
25	CD Manual Book	-

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

Jakarta, 18 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>.