



**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 AKD 20902129162

Nama Dagang / Merek : **INMEDIK Syringe Pump**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / B
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik
Jenis Produk : Infusion pump.
Tipe / Ukuran : SPS
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : PT. KALMED MANUFAKTUR INDONESIA, Jawa Barat
Nama Pendaftar : PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 02 Agustus 2026.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
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, 28 Desember 2021



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.



**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 AKD 20902129162**

| No. | Deskripsi | Tipe / Kode |
|-----|--------------|-------------|
| 1 | Main Unit | |
| 2 | Adapter 12 v | |
| 3 | Baterai | |
| 4 | Kabel power | |
| 5 | Manual Book | |

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

Jakarta, 28 Desember 2021



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1

Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.

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

INMEDIK

Syringe Pump

Model : SPS

Date : yyyy - mm - dd

Battery : 7.4V 2500mAh

Power : 100-240V, 50/60Hz

S/N :



XXXXXXXXXXXXXXXXXX



Diproduksi:

PT. Kalmed Manufaktur Indonesia

Jl. Raya Narogong No. 8, Kp. Kembang Kuning
Kelapa Nunggal - Bogor, Jawa Barat

KEMENKES RI AKD xxxxxxxxxxxx

Dipasarkan oleh :

PT. Indomedik Niaga Perkasa
Jakarta - Indonesia





INMEDIK syringe pump membantu dokter meningkatkan pelayanan pasien menjadi lebih baik. INMEDIK syringe pump dapat digunakan untuk ukuran syringe 2 - 50/60ml memungkinkan dokter dapat meninjeksikan semua obat menggunakan INMEDIK syringe pump.

INMEDIK syringe pump sesuai untuk penggunaan pada Ruang Gawat Darurat (UGD), ICU (Intensive Care), Ruang Operasi (OR) maupun ruang rawat inap (IRNA).

Feature

- Display Fullcolor Touchscreen
- Syringe rate 2mL - 50/60 mL
- Drug Library
- KVO rate (Keep Vein Open)
- DPS (Dynamic pressure detection)
- Baterai dapat bertahan 5,5 jam
- Garansi 1 tahun
- Maintetance Free seumur hidup

Diproduksi oleh :

PT. KALMED MANUFAKTUR INDONESIA

Kp. Kembang Kuning RT 017 RW 005

Kel. Kembang Kuning, Kec. Klapanunggal

Kab. Bogor, Jawa Barat, Indonesia

Dipasarkan oleh :

PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA

Ruko Mega Grosir Cempaka Mas Blok N No. 29

Jl. Letjend. Suprpto, Kel Sumur Batu, Kec. Kemayoran

Jakarta Pusat

KEMENKES RI AKD.....

Kelengkapan Accessories

- 1 pc Main Unit
- 1 pc Adapter 12 v
- 1 pc Baterai
- 1 pc Kabel power
- 1 pc Manual Book



1.1 Product Specification

| Safety Classification | |
|---------------------------|--|
| Electric protection Type | Class I |
| Electric protection Level | Defibrillation proof type CF applied Part |
| Ingress Protection | IP34 (Prevent solid objects larger than 2.5mm in diameter and water intrusion from splashing in all directions) |
| Working mode | Continuous |
| Classification | Portable equipment, non-portable syringe pump |
| Specification Parameters | |
| Compatible Syringes | 2ml, 5ml, 10ml, 20ml, 30ml , 50/60ml |
| System Accuracy | ≥ 1ml/h, ±2% < 1ml/h, ±5% |
| Infusion Rate | Syringe size 2ml: (0.1-100) ml/h Syringe size 5ml: (0.1-150) ml/h Syringe size 10ml: (0.1-300) ml/h Syringe size 20ml: (0.1-600) ml/h Syringe size 30ml: (0.1-900) ml/h Syringe size 50ml: (0.1-1500)ml/h |
| Bolus Rate | Syringe size 2ml: (0.1-100) ml/h Syringe size 5ml: (0.1-150) ml/h Syringe size 10ml: (0.1-300) ml/h Syringe size 20ml: (0.1-600) ml/h Syringe size 30ml: (0.1-900) ml/h Syringe size 50ml: (0.1-1500)ml/h |
| Bolus preset value | Min: 0.1ml Max: max rate of accordingly loaded syringe size |
| KVO Rate | 0-5.00ml/h |
| Micro mode setting range | Syringe size 2ml: (100-100) ml/h Syringe size 5ml: (100-150) ml/h |

Diproduksi oleh :
PT. KALMED MANUFAKTUR INDONESIA
Kp. Kembang Kuning RT 017 RW 005
Kel. Kembang Kuning, Kec. Klapanunggal
Kab. Bogor, Jawa Barat, Indonesia

Dipasarkan oleh :
PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA
Ruko Mega Grosir Cempaka Mas Blok N No. 29
Jl. Letjend. Suprpto, Kel Sumur Batu, Kec. Kemayoran
Jakarta Pusat
KEMENKES RI AKD.....



| | |
|-----------------------------------|---|
| | Syringe size 10ml:(100- 300) ml/h Syringe size 20ml: (100-600) ml/h Syringe size 30ml: (100-900) ml/h Syringe size 50ml: (100-1500) ml/h |
| Minimum flow rate increment | 0.01ml/h |
| VTBI | 0-9999.99ml, minimum step is 0.01ml |
| Total Volume Infused | 0-9999.99ml, minimum step is 0.01ml |
| Time Range | 1min-99hrs59min |
| Fuse Type | slow fuse 2A 250V |
| Dimensions | 242.5(W)*111(D)*126.5(H) mm |
| Weight | 1.7kg |
| Power Supply | Diproduksi oleh : PT. KALMED MANUFaktur INDONESIA Kp. Kembang Kuning RT 017 RW 005 Kel. Kembang Kuning, Kec. Klapanunggal Kab. Bogor, Jawa Barat, Indonesia |
| AC power supply | 100-240V 50/60Hz Dipasarkan oleh : PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA |
| Input power | 50VA Ruko Mega Grosir Cempaka Mas Blok N No. 29 Jl. Letjend. Suprpto, Kel Sumur Batu, Kec. Kemayoran |
| DC power supply | DC 12V Jakarta Pusat KEMENKES RI AKD..... |
| Battery Specifications | Specification: 7.4V 2500mAh Charging time: single battery less than 2.5hrs, two batteries less than 5hrs (under OFF status). Working time: single battery over 5.5hrs, two batteries over 11hrs. (after completely charging battery/batteries, when the environment temperature is 25 °C and flow rate is 5ml/h, the constantly working time) |
| Alarm | |
| Alarm signal sound pressure level | When the sound is set at lowest level, alarm signal sound pressure level $\geq 50\text{dB(A)}$ When the sound is set at highest level, alarm signal sound pressure level $\leq 80\text{dB(A)}$ |
| Alarm information | VTBI near end, Syringe near empty, VTBI infused, Syringe empty, Pressure high, Battery nearly empty, Battery empty, No battery inserted, No power supply, Check syringe, Pump idle alarm, Standby time expired, KVO finished |
| Environment | |
| Non AP/APG type equipment | Do not use it in the environment with inflammable anaesthetic gas mixed with air, and inflammable anaesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide |



| | |
|---------------------|---|
| Operating | (1) temperature: 5-40°C (2) humidity: 15-95%, non-condensable (3) atmospheric pressure: 57-106kPa |
| Transport & Storage | (1) temperature: -20-55°C (2) humidity: 10-95%, non-condensable (3) atmospheric pressure: 50-106kPa |

Diproduksi oleh :

PT. KALMED MANUFaktur INDONESIA

Kp. Kembang Kuning RT 017 RW 005

Kel. Kembang Kuning, Kec. Klapanunggal

Kab. Bogor, Jawa Barat, Indonesia

Dipasarkan oleh :

PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA

Ruko Mega Grosir Cempaka Mas Blok N No. 29

Jl. Letjend. Suprpto, Kel Sumur Batu, Kec. Kemayoran

Jakarta Pusat

KEMENKES RI AKD.....

