

# 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 20902129764**

Nama Dagang / Merek : INMEDIK Infusion 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 : IPS

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 29 Desember 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, 29 Desember 2021



## Catatan:



# 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 20902129764

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, 29 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 BSrE.

# Model: IPS Date: yyyy-mm-dd Battery: 7.4V 2500mAh Power: 100-240V, 50/60Hz S/N: \*\*\* \*\*\*XXXXXXXXXXXXXXXX \*\*\*Diproduksi: PT. Kalmed Manufaktur Indonesia .II. Raya Narogong No. 8, Kp. Kembang Kuning Kelapa Nunggal - Bogor, Jawa Barat KEMENKES RI AKD XXXXXXXXXX Dipasarkan oleh: PT. Indomedik Niaga Perkasa .lakarta - Indonesia









INMEDIK infusion pump membantu dokter meningkatkan pelayanan pasien menjadi lebih baik. INMEDIK infusion pump sudah dilengkapi dengan berbagai macam mode mepermudah dokter dan user memberikan cairan infuse menggunakan INMEDIK infusion pump.

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

# Feature

- Display Fullcolor Touchscreen
- Drug Library
- KVO rate (Keep Vein Open)
- DPS (Dynamic pressure detection)
- Baterai dapat bertahan 4 jam
- · Garansi 1 tahun
- Maintetance Free seumur hidup

# Diproduksi oleh:

PT. KALMED MANUFAKTUR INDONESIA

# 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	e 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 infusion pump		
Specification Parameters			
Infusion set specification	20 drops		
System Accuracy	±5%		
Drip Infusion Rate Accuracy	$\pm 10\%$ or $\pm 1$ drops/min		
Infusion Rate	0.10-1500ml/h	Diproduksi oleh :	
Drip mode range	1~500drops/min	PT. KALMED MANUFAKTUR INDONESIA Kp. Kembang Kuning RT 017 RW 005	
Bolus Rate	0.1-1500ml/h	Kel. Kembang Kuning, Kec. Kiapanunggal Kab. Bogor, Jawa Barat, Indonesia	
Bolus preset	0.1-50ml	Dipasarkan oleh : PT. INDOMEDIK NIAGA PERKASA	
KVO Rate	0.1-5.00ml/h	Ruko Mega Grosir Cempaka Mas Blok N No. 29 Jl. Letjend. Suprapto, Kel Sumur Batu, Kec. Kemayo Jakarta Pusat	
Micro mode setting range	100-1500ml/h	KEMENKES RI AKD	
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	199(W)*111(D)*126.5(H	199(W)*111(D)*126.5(H) mm	



Weight	1.4kg	
Power Supply		
AC power supply	100-240V 50/60Hz	
Input power	50VA	
DC power supply	DC 12V	
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 4hrs, two batteries over 8hrs. (after completely charging battery/batteries, when the environment temperature is 25°C and flow rate is 25ml/h, the constantly working time)	
Alarm		
Alarm signal sound pressure level	When the sound is set at lowest level, alarm signal sound pressure level ≥50dB(A)  When the sound is set at highest level, alarm signal sound pressure level ≤80dB(A)	
Alarm information	VTBI near end, VTBI infused, Pressure high, Check upstream, Battery nearly emply, Battery empty, No battery inserted, No power supply, Pump idel alarm, Standby time expired, KVO finished, Drop sensor connection, Drop error, Air bubble, Door Open	
Environment		
Non AP/APG type equipment	Do not use it in the environment with inflammable anesthetic gas mixed with air, and inflammable anesthetic gas mixed with oxygen or nitrous oxide	
	(1) temperature: 5-40°C	
Operating	(2) humidity: 20-90%, non-condensable	
	(3) atmospheric pressure: 86-106kPa	
Transport & Storage	<ul> <li>(1) temperature: -20-55 °C</li> <li>(2) humidity: 10-95%, non-condensable</li> <li>(3) atmospheric pressure: 50-106kPa</li> </ul>	

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. Suprapto, Kel Sumur Batu, Kec. Kemayoran Jakarta Pusat KEMENKES RI AKD.....

