



**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 21603718250

Nama Dagang / Merek : **HARMONY XL Pro**
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 23 Juli 2024.
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 dan perubahan aksesori dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21603718250 tanggal 4 Desember 2017. 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 2020

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Dr. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001



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.



LAMPIRAN

NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 21603718250

| No. | Deskripsi | Tipe / Kode |
|-----|--|-------------|
| 1 | UVB 320 High Power | - |
| 2 | SAcne 420 | - |
| 3 | SVL 515 | - |
| 4 | VP 540 | - |
| 5 | SR 570 | - |
| 6 | HR 650 | - |
| 7 | NIR Face (6 cm) | - |
| 8 | NIR Body (18 cm) | - |
| 9 | Dye SVL 515 | - |
| 10 | VP 540 | - |
| 11 | SR 570 | - |
| 12 | HR650 | - |
| 13 | Dye VL | - |
| 14 | Dye SR | - |
| 15 | SHR Pro (5 cm) | - |
| 16 | SSR | - |
| 17 | Speed AFT SHR Pro 6.4cm | - |
| 18 | LP 1064 YAG Cooled (without Tips) | - |
| 19 | 1 mm Tips for fungus | - |
| 20 | 2 mm Tips | - |
| 21 | 6 mm Tips | - |
| 22 | 10 mm for Cooled LP | - |
| 23 | ClearLift - QS High Power KJ count (withoutTips) | - |
| 24 | ClearLift Pixel 5x5 QS without Depth Control set | - |
| 25 | ClearLift QS Pixel 5X5 Tip with Depth Control Set | - |
| 26 | ClearLift Depth control Set for Tip Pixel 5X5 (no tip) | - |
| 27 | ClearLift 3 mm Tips | - |
| 28 | ClearLift 5 mm Tips | - |
| 29 | ClearLift Roller 5x5 Pixel | - |
| 30 | ClearLift Tip KTP 3 mm for QS | - |
| 31 | QS Scanner Tip + CVD (5x5) - NEW ! | - |
| 32 | ClearLift Tip CVD for QS | - |
| 33 | ER iPixel high power pro | - |
| 34 | ER iPixel high power pro 1 mm | - |
| 35 | ER iPixel high power pro 4 mm | - |
| 36 | ER iPixel high power pro 10 mm | - |
| 37 | Tip 1x7 Scanner for ER | - |
| 38 | Tip Pixel 7x7 Adjsutable for ER | - |
| 39 | ClearSkin (without tips) | - |

Lampiran 1 dari 2 Halaman



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



| No. | Deskripsi | Tipe / Kode |
|-----|-----------------------------|-------------|
| 40 | Clearskin 2 mm | - |
| 41 | Clearskin 4 mm | - |
| 42 | Clearskin 10 mm | - |
| 43 | Clearskin Pixel 7X7 | - |
| 44 | Handpiece Zero for HXL Pro | - |
| 45 | Glasses OD 3 | - |
| 46 | Glasses OD 5 | - |
| 47 | Glasses Laser KTP 532nm | - |
| 48 | Glasses Laser Nd-Yag 1064nm | - |
| 49 | Glasses Laser Erbium | - |
| 50 | Glasses Patient | - |
| 51 | Handpiece Holder | - |
| 52 | Foot Pedal | - |
| 53 | Water Filling Set | - |
| 54 | Vessel Gauge | - |
| 55 | Machine Lock | - |
| 56 | Danger Poster | - |
| 57 | Quick Guide Reference | - |
| 58 | Case Study | - |
| 59 | Template Treatment | - |
| 60 | CD Manual Book | - |
| 61 | CLEAR SKIN PRO | |
| 62 | DYE VL PRO | |

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

Jakarta, 19 Juni 2020



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.