



**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 21603918242**

Nama Dagang / Merek : **SOPRANO Titanium**  
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. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

**Jakarta, 12 Desember 2019**

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.



**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 AKL 21603918242**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	System Console	-
2	Set of keys	-
3	Pneumatic footswitch	-
4	Opaque eye protection	-
5	Coolant Filling Kit for the cooling system	-
6	The selection of applicator that have been purchased with the platform	-
7	applicator and umbilical support	-
8	Remote interlock connector	-
9	Safety eyewear	-
10	operator's manual	-
11	Ligh/laser radiation danger sign	-

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

Jakarta, 12 Desember 2019



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.