



**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 21603025161

Nama Dagang / Merek : **INSPITAL Surgical Suction Units Vacuum Jar Extractor**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / B
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Powered suction pump.
Tipe / Ukuran : SU60.05
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : INSPITAL MEDIKAL TEKNOLOGI A.S., Turkey
Nama Pendaftar : PT. MEGAH ALKESINDO, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 10 Agustus 2022.
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, 09 September 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.



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 21603025161

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Rail Attachment	-
2	Wall Attachment	-
3	Silikon -PVC Tube	-
4	Vacuum Control Connector	-
5	Yankauer Tipped Hose	-
6	Suction Cannula, Plastic	-
7	Tube Connector	-
8	Kapkon Connector	-
9	Suction Liner Probe	-
10	Cannula Set	-
11	Silicone Birth	-
12	Suction Liner 1L	-
13	Suction Liner 2L	-
14	Suction Liner 3L	-
15	Suction Liner with Antifoam 1L	-
16	Suction Liner with Antifoam 2L	-
17	Suction Liner with Antifoam 3L	-
18	Suction Liner with Solidifying Agents 1L	-
19	Suction Liner with Solidifying Agents 2L	-
20	Suction Liner with Solidifying Agents 3L	-
21	Surgical Suction Jar 5 L	-
22	Surgical Suction Jar 3 L	-
23	Surgical Suction Jar 2 L	-

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

Jakarta, 09 September 2020



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

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.



INSPI:ITAL

SURGICAL SUCTION



INSPI TAL Surgical Suction Units are designed for the suction of surgical fluids, gases and other wastes in operation area during and after the surgery. Device creates stable vacuum performance at adjusted vacuum level thanks to its maintenance free oil-less vacuum pump. Wide range of accessories makes the device very suitable for many different departments in the hospital



Main Body, Pump and Control

- ◆ Rapid suction with 60 L/Min flow rate, adjustable vacuum power at 680 mmHg
- ◆ Vacuum adjustments by easily accessible control panel and vacuum manometer for monitoring vacuum level
- ◆ Maintenance free, silent, non-vibrating, oil free vacuum pump
- ◆ Easy to clean, robust body design which is compatible with hospital cleaning and disinfection system



Safety Jar (Optional)

- ◆ Protective technology preventing overflow and liquid leakage to pump system



Foot Switch

- ◆ Designed to be used in delivery operations via Malmstrom-Throe method by its integrated pedal system.
- ◆ Device has optional delivery assistance equipment as birth cups and cannula sets.



Wide Range of Jars

- ◆ Collecting jars with scaled body, integrated & easy to carry handle
- ◆ 2 L and 3 L capacity options for disposable liners with autoclavable polycarbonate jars



Surgical Suction Units Vacuum Jar Extractor - SU60.05

INSPI TAL



Technical Specification

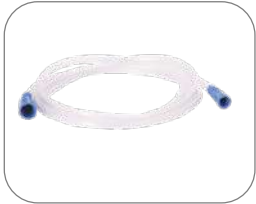
Displacement	: 0 - 60 L/min
Vacuum power	: 0-760mmhg
Two Collecting jar, capacity	: 2 x 5 L, Plastic Jar
Voltage	: 220-240 V AC / 50-60Hz
Power	: 280 W
Max.Noise Level	: Max 55 dB
Device Weight	: 23 kg
Device Class	Class IIa Device
	EN ISO 10079-1:2015,
	EN 60601-1-2:2015)

Standard Accesoris

Probe container and holder	: 2 pcs
Aspirator Hose 2 mtr	: 2 pcs
Silicone Hose 50 cm	: 2 pcs
Hydrophobic filter	: 4 pcs
2 x 3 L Reusable Vacuum Jar	: 2 pcs
Silicone Birth Cup, 50 mm SU95.10	: 1 pcs
Silicone Birth Cup, 60 mm SU95.15	: 1 pcs
Silicone Birth Cup, 70 mm SU95.20	: 1 pcs
Cannula Set SU95.30	: 1 set



Rail Attachment
For 25 x 5 mm Rail AT20.37



Yankauer Tipped Hose
1,8 Meter Hose AT20.40
Suction Cannula tip AT20.41



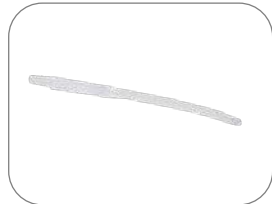
Silicone / PVC Tube
8 x 14 mm (silicone) AT20.47
6 x 11 mm (silicone) AT20.46
8 x 12 mm (PVC) AT20.44
10 x 14 mm (PVC) AT20.45



Wall Attachment
For 25 x 5 mm Rail AT20.50



Vacuum Control Connector
Control Connector AT20.54



Suction Cannula, Plastic
Non-Sterile AT20.55



Tube Connector
Non-Sterile AT20.52



Kapkon Connector
Kapkon Connector AT20.53



Suction Liner Probe
With Manometer AT20.78



Cannula Set
Cannula Set, 5 pcs SU95.30



Silicone Birth
Silicone Birth Cup, 50 mm SU95.10
Silicone Birth Cup, 60 mm SU95.15
Silicone Birth Cup, 70 mm SU95.20



Suction Liner
1 L AT80.10
2 L AT80.20



Suction Liner With Antifoam
1 L AT80.11
2 L AT80.22



Suct. Liner With Solidifying Agents,
1 L AT80.91
2 L AT80.92
3 L AT80.93



Surgical Suction Jar
Capacity 5 L AT20.85
Capacity 3 L AT20.83
Capacity 2 L AT20.82

INSPI TAL INSPITAL Medical Technology GmbH

Karaoğlan Mahallesi Küme Evleri
No: 745 Gölbaşı / ANKARA, TÜRKİYE
Tel: +90 312 619 02 22
Fax: +90 312 619 02 25

REG. NO : KEMENKES RI AKL.....
PT MEGAH ALKESINDO

Jl. Rawa Bambu Raya No. 15 F-H
Pasar Minggu Jakarta Selatan 12520 Indonesia
Phone : +62 21 788 77990 (Hunting) Fax : +62 21 788 47144
Email : info@megahalkesindo.com Website : www.megahalkesindo.com



Marking Plate



İNSPİTAL Medikal ve Teknoloji A.Ş.
Karaoğlan Mah. Küme Evleri No:745 06830
Gölbaşı / Ankara, TÜRKİYE
T: 0.312.619 02 22 F: 0.312.619 02 25
www.inspital.com.tr

Ürün Adı: CERRAHİ ASPIRATÖR (2x3 lt Kavanozlu, Pedallı)
Product Name: SURGICAL SUCTION UNITS 2 X 3 LT
VACUUM JAR, EXTRACTOR

Model : SU60.05

Giriş Voltajı (Input Voltage): 220-240 VAC / 50-60 Hz

Güç (Power): 280 W



18031608-1



8610000010064

2018



1984

IPX4



TD-SU-3 Rev 01/07.02.2020

Distributor :

PT. Megah Alkesindo

Jl. Rawa Bambu Raya No. 15 F-H Pasar Minggu

Jakarta Selatan - INDONESIA 12520

Reg. No. : KEMENKES RI AKL

