



**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 No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tanggal 23 Agustus 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

**KEMENKES RI AKL 10903512933**

- Nama : **ACEM LED Magnifier Luminaire**
- Jenis Produk : AC-powered medical examination light.
- Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
- Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
- Type / Ukuran : CIRCLED 3 DIOTTRIE/DIOPTER
- Kemasan : Unit
- Nama Pabrik : ACEM S.P.A., Italy
- Nama Pendaftar : PT. MEGAH ALKESINDO, DKI Jakarta
- Atas dasar lisensi dari : -
- Ketentuan : 1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2019.  
2. Wajib menyampaikan laporan berkala setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat efek samping dari produk yang diedarkan.  
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari nomor pendaftaran AKL 10903512933 tanggal 25 Mei 2015. Dengan demikian izin edar yang lama tidak berlaku lagi.
- Persyaratan : 1. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama keagenan diatas, sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftar bersedia melepaskan nama keagenan produk tersebut.  
2. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan ini akan ditinjau kembali.

30 Agustus 2017

a.n. Direktur Jenderal  
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



**drg. Arianti Anaya, MKM**  
NIP. 19640924 199403 2 001