



**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

A L A T K E S E H A T A N

KEMENKES RI AKL 20102126309

Nama Dagang / Merek : **Eppendorf Centrifuge 5418R and Accessories**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Peralatan Laboratorium Klinik
Jenis Produk : Centrifugal chemistry analyzer for clinical use
Tipe / Ukuran : 5418R
Kemasan : Dus, unit
Nama Produsen / Pabrikan : EPPENDORF ZENTRIFUGEN GMBH, Germany
Untuk EPPENDORF AG, Germany
Nama Pendaftar : PT. ENSEVAL MEDIKA PRIMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2023.
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, 25 Oktober 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 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 20102126309

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Centrifuge 5418 R (EU-IVD), refrigerated, with Rotor FA-45-18-11 and rotor lid, 230 V/50	5401 000 013
2	Rotor FA-45-18-11, aerosol-tight, 45	5418 707 005
3	Adapter, for 1 tube 0.5 mL or microtainer, max.	5425 716 001
4	Adapter, for 1 PCR tube 0.2 mL, max.	5425 715 005
5	Adapter, for 1 tube 0.4 mL, max.	5425 717 008

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

Jakarta, 25 Oktober 2021



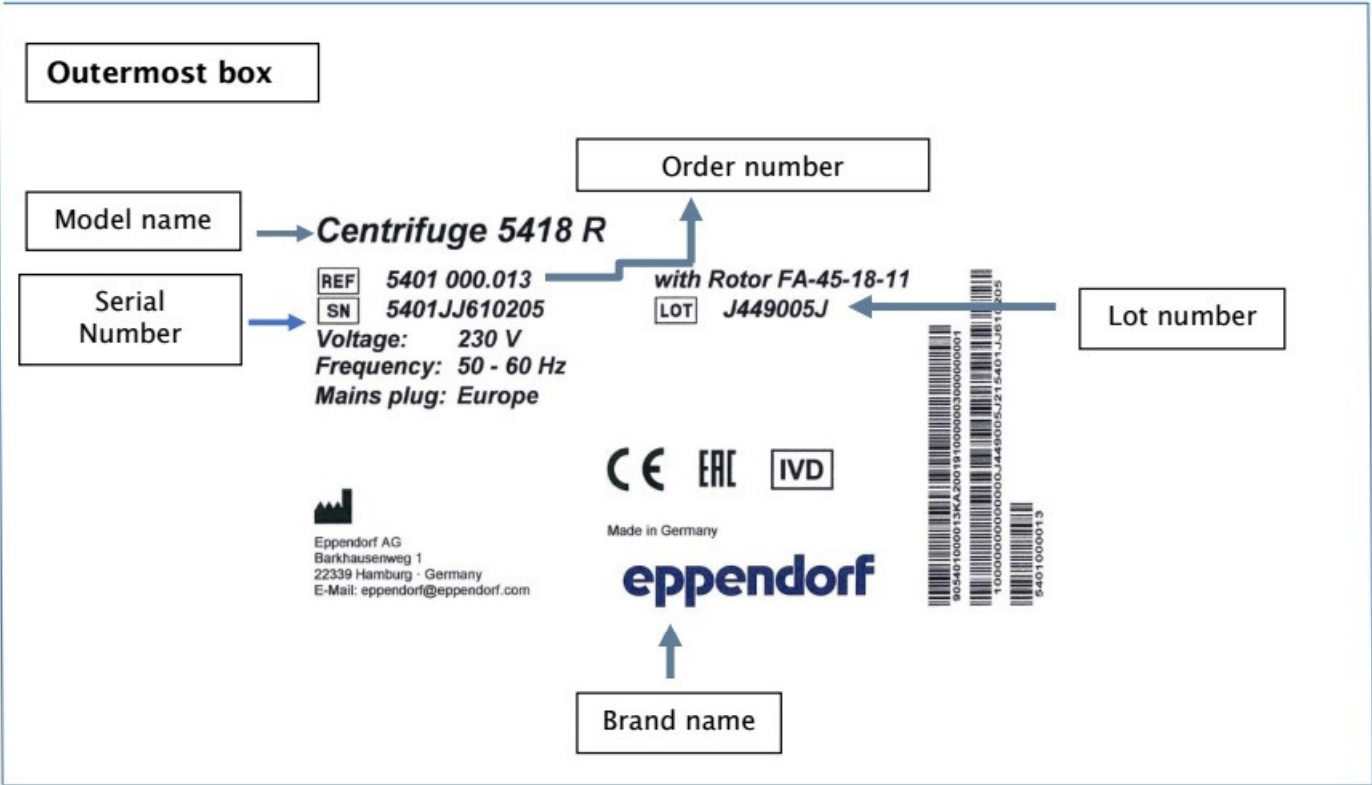
Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP.19621203 198603 1 004



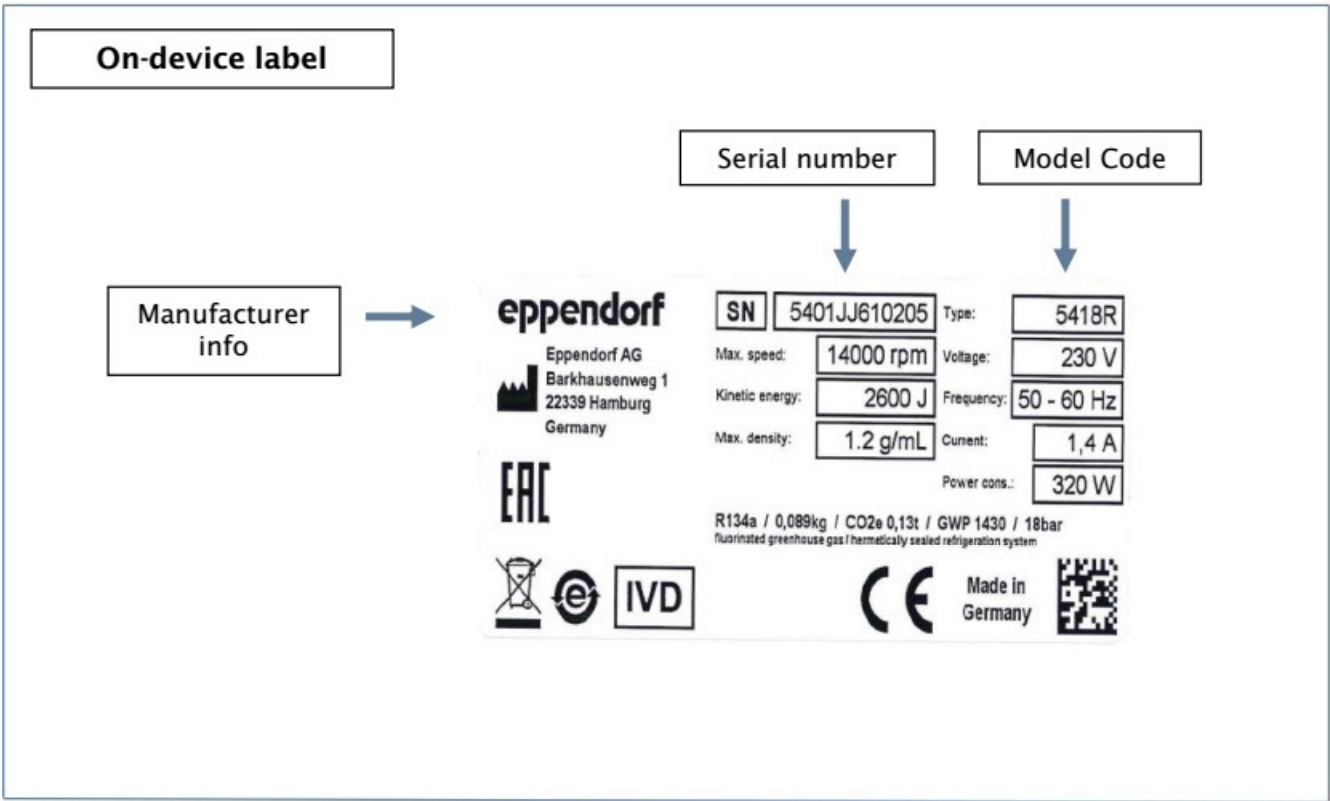
Catatan:
- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.

Centrifuge 5418 R

Box labelling



Marking plate



Centrifuge 5418 R



Diproduksi oleh :
Eppendorf Zentrifugen, GMBH. Germany
untuk Eppendorf AG., Germany
Didistribusikan oleh :
PT Enseval Medika Prima
Jakarta, Indonesia
KEMENKES RI AKL.....

Technical data

Power supply

Mains/power connection	230 V, 50 Hz – 60 Hz 120 V, 50 Hz – 60 Hz 100 V, 50 Hz – 60 Hz
Current consumption	1.4 A (230 V) 2.8 A (120 V) 3.0 A (100 V)
Power consumption	Maximum 320 W
EMC: Noise emission (radio interference)	230 V: EN 61326-1/EN55011 – class B 120 V: CFR 47 FCC Part 15 – class A 100 V: EN 61326-1/EN55011 – class A
EMC: Noise immunity	EN 61326-1 – basic electromagnetic environment
Overvoltage category	II
Fuses	250 V 2.5AT HBC (230 V) 250 V 6.3AT (120 V) 250 V 6.3AT (100 V)
Degree of pollution	2

Ambient conditions

Environment	For indoor use only
Ambient temperature	15 °C – 35 °C
Relative humidity	10 % – 75 %, non-condensing
Atmospheric pressure	70 kPa – 106 kPa

Weight/dimensions

Dimensions	Width: 29.8 cm Depth: 46.3 cm Height: 25.6 cm
Weight without rotor	22 kg
Rotor weights:	
FA-45-18-11	840 g
Noise level	< 57 dB (A)

Application parameters

Rotor	Voltage	Acceleration time	Deceleration time
FA-45-18-11	230 V	13 s	13 s
	120 V	13 s	13 s
	100 V	13 s	13 s
Run time			
		30 s – 1:39 h, unlimited (∞) 30 s – 10 min: can be set in increments of 30 s, after that in increments of 60 s.	
Temperature		0 °C to 40 °C	
Speed		100 rpm – 14000 rpm can be set in increments of 100 rpm	
Relative centrifugal force		1 × g – 16876 × g 1 × g – 5000 × g: can be set in increments of 100 × g, after that in increments of 200 × g.	
Maximum load		18 × 2.0 mL	
Maximum kinetic energy		2600 J	
Permitted density of the material for centrifuging (at maximum g-force (rcf) or rotational speed (rpm) and maximum load)		1.2 g/mL	
Inspection obligation in Germany		no	



Packaging of Centrifuge 5418 R

Packaging size : 59 x 40 x 42 cm (L x W x H)

