



**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 21203516233

Nama Dagang / Merek : **FEMTO LDV**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Radiasi / C
Kategori Produk : Peralatan Mata
Sub Kategori : Peralatan Mata Bedah
Jenis Produk : Ophthalmic laser.
Tipe / Ukuran : LDV Z8/Terlampir
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : SIE AG SURGICAL INSTRUMENT ENGINEERING, Switzerland
Melalui ZIEMER OPHTHALMIC SYSTEM AG, Switzerland
Nama Pendaftar : PT. TRIASTRI MEDITAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 10 Januari 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 perubahan aksesoris dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21203516233 tanggal 20 Maret 2019. 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, 30 November 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



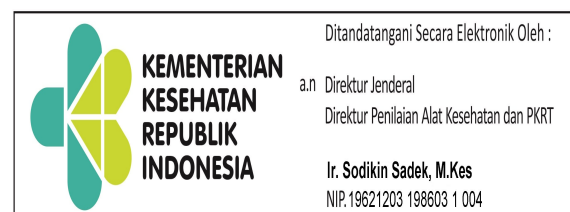
LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 21203516233**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Procedure Packs for Corneal Surgery 8.5	510700012
2	Procedure Packs for Corneal Surgery 8.5	510700112
3	Procedure Packs for Corneal Surgery 9.0	510700013
4	Procedure Packs for Corneal Surgery 9.0	510700113
5	Procedure Packs for Corneal Surgery 9.5	510700014
6	Procedure Packs for Corneal Surgery 9.5	510700114
7	Procedure Packs for Corneal Surgery 10.0	510700015
8	Procedure Packs for Corneal Surgery 10.0	510700115
9	Procedure Packs for Cataract Surgery	510700017
10	Procedure Packs for Cataract Surgery	510700117
11	Procedures Packs for Corneal Surgery Liquid	510700018
12	Procedures Packs for Corneal Surgery Liquid	510700118
13	Procedure Packs for Cataract Surgery SLIM	510700019
14	Procedure Packs for Cataract Surgery SLIM	510700119
15	Procedure Packs for Corneal Surgery 8.5 SLIM	510700020
16	Procedure Packs for Corneal Surgery 8.5 SLIM	510700120
17	Procedure Packs for Corneal Surgery 9.0 SLIM	510700021
18	Procedure Packs for Corneal Surgery 9.0 SLIM	510700121
19	Procedure Packs for Corneal Surgery 9.5 SLIM	510700022
20	Procedure Packs for Corneal Surgery 9.5 SLIM	510700122
21	Procedure Packs for Corneal Surgery 10.0 SLIM	510700023
22	Procedure Packs for Corneal Surgery 10.0 SLIM	510700123

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

Jakarta, 30 November 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.

FEMTO LDV Z8

Cornea
Cataract
Presbyopia

IT'S TIME TO MAKE A MOVE



PRODUCT : ZIEMER FEMTO LDV
TYPE : LDV Z-8
PRINCIPAL : ZIEMER OPHTHALMIC SYSTEM AG
ALAMAT : ALLMENDSTRASSE 11. CH-2562 PORT, SWITZERLAND
MANUFACTURER : SIE AG SURGICAL INSTRUMENT ENGINEERING
ALAMAT : ALLMENDSTRASSE 11, CH 2562 PORT, SWITZERLAND
melalui
ZIEMER OPHTHALMIC SYSTEM AG, SWITZERLAN
NEGARA ASAL : SWITZERLAND
DISTRIBUTOR : PT. TRIASTRI MEDITAMA
ALAMAT : JL. INDUSTRI RAYA NO. 9-11, BLOK R-41
GRIYA KEMAYORAN - JAKARTA PUSAT
KEMENKES RI AKL :










6 System specifications

System Parameter	Specifications
Treatment Laser	
Laser Type	Mode-locked, fiber amplifier
Mode	Fundamental (TEM ₀₀)
Central Laser Wavelength	1020 - 1060 nm
Laser Pulse Duration	200 - 500 fs
Laser Class	4
Aiming Laser	
Laser Type	Diode Laser
Central Laser Wavelength	650 nm
Laser Pulse Duration	Continuous-Wave (CW)
Laser Class	2
Optional OCT-Measurement Laser	
Laser Type	Diode Laser
Central Laser Wavelength	880 nm
Laser Pulse Duration	Continuous-Wave (CW)
Laser Class	3R
Remote Interlock	Yes
Dimensions and Operating Conditions	
Base Station Footprint	102 cm (L) x 56 cm (W)
System Height	77 cm Base Station (floor to table) 95 cm (floor to fixed mirror Articulated Arm) 140 cm (floor to top of screen) 30 cm adjustable in height with an integrated lift
System Weight	248 kg
Input Voltage & Maximum Power	Class I equipment; 100/120/230-240 VAC, 50-60 Hz, 1000 VA
Interfaces	USB 2 / Ethernet / ext. interlock / footswitch
Ambient Operating Conditions	18 to 24°C; < 60% rH not condensed
Recommended Storage and Transport Conditions	0 to 60°C, 10 to 80% rH not condensed
Atmospheric pressure range	860 hPa to 1060 hPa.



Port, 28.08.15

Indonesian Department of Health

FEMTO LDV		<small>Caution Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner</small>	
REF 510.003.008	Mains: 100/120/230-240V~ / 50-60Hz Power: 1000VA	Weight: 248 kg Protection Class I IP20	 2014-01
SN XXXX	Internationally patented technology	  	 0297
 SIE AG, Surgical Instrument Engineering Allmendstrasse 11, CH-2562 Port			

Explanation:

REF Manufacturer's part no. / order no.

SN confirm that the Serial Number is a „ sequential unique number".
This number is established without any meaning, just a continuing
number with 7 digits, starting with FLM0001.
SN FLMXXXX Symbol for Serial Number, sequential unique number

Yours Sincerely,
SIE AG, Surgical Instrument Engineering

Name M. PEISI NO
DIRECTOR QM&RA

Signature 

SIE AG, Surgical Instrument Engineering Tel. +41 32 332 70 50
Allmendstrasse 11, 2562 Port, Schweiz Fax +41 32 332 70 71

innovation@ziemergroup.com
www.ziemergroup.com

