



**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 20902913860

Nama Dagang / Merek : **BEING Infant Incubator**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / B
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik
Jenis Produk : Neonatal incubator.
Tipe / Ukuran : BIN-3000A
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : SUZHOU BEING MEDICAL DEVICE CO., LTD, China
Nama Pendaftar : PT. SONNA MEDIKA JAYA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

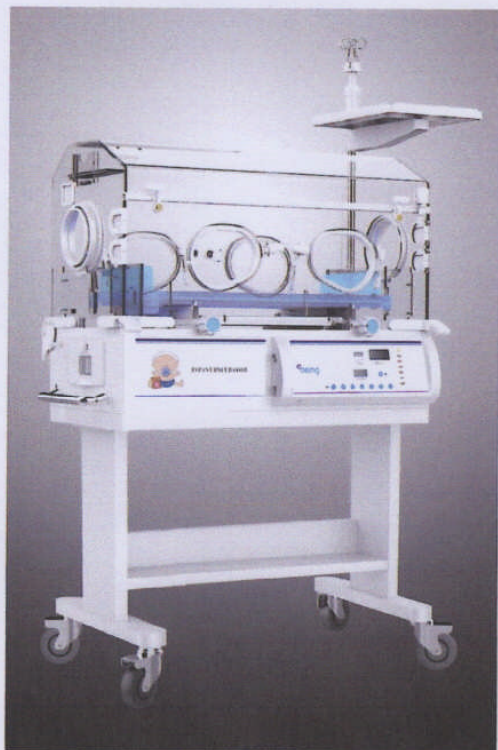
1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 30 Desember 2023.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau 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, 21 Juni 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.



Product feature

- Air temp. servo-controlled by computer
- > 37°C temperature setting
- Various and self-check alarms
- Removable humidity reservoir, easy to clean
- With the transfusion shelf and tray
- RS-232 connector
- Phototherapy (option)



Phototherapy unit(option)
BBP-1000B/2000B



Monitor tray



The humidity reservoir is removable



Phototherapy unit(option)
BBP-3000B

Specifications Infant Incubator

| Model | BIN-3000A |
|---------------------------|----------------------------|
| Electrical requirement | ~ 220V 50Hz or ~ 230V 60Hz |
| Power consumption | ≤ 450VA |
| Air mode temp. range | 25.0°C ~ 37.0°C |
| Air over temp. range | < 38.0°C |
| Air mode high temp. range | 37.1°C ~ 39.0°C |
| High temp. mode alarm | < 40.0°C |
| Air mode alarm | ±3.0°C |
| Air control accuracy | ≤ 0.5°C |
| Mattress temp. uniformity | ≤ 0.8°C |
| Noise | ≤ 55dB(A) |

KEMENKES RI AKL No.....

Manufactured by:
SUZHOU BEING MEDICAL DEVICE CO., LTD
No. 108 Goangxiaong RD, Qianding Town Kushan., China

Imported By:
PT. SONNA MEDIKA JAYA
Rukan Sentra Niaga, Blok M No. 17 Greenlake City, Jakarta Barat - Indonesia
Telp. +62.21 2252 3811 Fax. +62.21 2252 3810

