



**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 20304122481

Nama Dagang / Merek : **LIFERIVER EX3600 Automated Nucleic Acid Extraction Instrument**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Perlengkapan dan Pereaksi Laboratorium Imunologi
Jenis Produk : RNA Preanalytical Systems.
Tipe / Ukuran : SB-Z-10019
Kemasan : Dus, Unit
Nama Produsen / Pabrikan : SHANGHAI ZJ BIO-TECH CO., LTD., China
Nama Pendaftar : PT. SINERGI INDOMITRA PRATAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

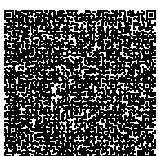
1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2023.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20304122481 tanggal 1 Mei 2021. 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, 22 Mei 2022

 **KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP. 19621203 198603 1 004

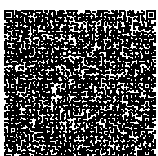


1. Automated Nucleic Acid Extraction Instrument



Product Name	Automated Nucleic Acid Extraction Instrument
Model	EX3600
REF	SB-Z-10019
Manufacturer Name	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.
Manufacturer Address	26 Building, 588 Xijunhuan Road, Pujiang High-tech Park, Shanghai, China
Distributor Name	PT. SINERGI INDOMITRA PRATAMA
Distributor Address	JL. TEBET TIMUR DALAM No. 69B RT.001/RW.006 KEL. TEBET TIMUR KEC. TEBET, JAKARTA SELATAN 12820

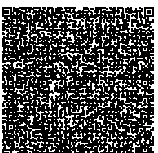
2. Main performance parameters and specifications

Product Model	EX3600
Sample Volume	≤1mL
Sample Quantity	1-36 units/time
Control Module	1
Magnetic Beads Collection Efficiency	> 95%
Keypad/Display Screen	Start/Stop/Direction keys/LCD
Boundary Dimension(L×W×H)	55×50×45cm
Net Weight	30kg
Operation Condition	10°C~40°C



3. Label of Automated Nucleic Acid Extraction Instrument

IVD	CE	Liferiver®
Instrument name: Automated Nucleic Acid Extraction Instrument		Model: EX3600
Voltage: 100-240 VAC 50/60 Hz		Power: 60 VA
REF	SB-Z-10019	
SN		
	Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.	
26 Building, 588 <u>Xinjunhuan Road</u> , <u>Pujiang High-tech Park</u> , 201114 Shanghai, China		
Tel: +86 (0) 21-34680598		
Fax: +86 (0) 21-34680595		
EC	REP	<u>Obelis S.A.</u>
<u>Boulevard Général Wahis 53</u> , B-1030 Brussels, BELGIUM		
Tel: +(32) 27325954		Fax: +(32) 27326003
E-Mail : mail@obelis.net		
		



4. Drawing of Automated Nucleic Acid Extraction Instrument

