



**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 21401514514

Nama Dagang / Merek : **NEUROSOFT Digital EMG and EP System**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / B
Kategori Produk : Peralatan Kesehatan Fisik
Sub Kategori : Peralatan Kesehatan Fisik Diagnostik
Jenis Produk : Diagnostic electromyograph.
Tipe / Ukuran : Neuro - MEP
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : NEUROSOFT LIMITED COMPANY., Russian Federation
Nama Pendaftar : PT. NEURO MEDIKA SEJAHTERA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 01 Agustus 2022.
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 dan perubahan aksesoris dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21401514514 tanggal 18 Desember 2018. 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, 06 September 2019



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 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.



LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 21401514514**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Neuro-MEP auditory-visual stimulator unit	NS025201.014-020
2	Neuro-MEP electrical stimulator control unit	NS024201.020-020
3	Neuro-MEP electrical stimulator control unit	NS061201.012-02
4	Holder "H-4S"	NS016201.044
5	Mounting plate for two amplifier units	NS006200.003
6	Holder mount	NS006200.002
7	Dedicated keyboard unit	DS035.02.02.001. 001
8	Electrode holder	NS016221.023
9	Patient button (USB)	NS028201.009-020
10	KM-7 USB-hub with cables	DS042.02.01.001.0 00
11	Footswitch	NS028353.004
12	Footswitch	NS028353.005
13	USB cable (A --> B) reinforced	NS007103.005-01
14	SVGA extension cable	Code in ERP System 201808
15	Auditory stimulator TDH39 (headphones), 3.5 stereo	NS032305.010
16	Visual stimulator (LED goggles)	NS005302.001
17	Electrode adhesive paste TEN20 (114 g)	Code in ERP System 228002
18	Abrasive paste for skin preparation Everi (160 g)	Code in ERP System 103717
19	Medical tape Transpore (3M Company, 3M Health Care)	Code in ERP System 222331
20	Stimulating bar electrode (adult) SBE-2	NS990998.009
21	Adjustable electro stimulating probe "Skate"	NS056998.001
22	Cup electrode with cable	NS990998.023-01
23	Ring electrode (wide) with cable RE-2	NS990998.004
24	Ground electrode with cable (pediatric) (250 mm) GE-1	NS990998.007
25	Ground electrode with cable (adult) (400 mm) GE-2	NS990998.006
26	Bar electrode (adult) BE-2	NS990998.029
27	Bar electrode (pediatric) BE-1	NS990998.028
28	Surface electrode SE-1	NS990998.001
29	Reusable concentric EMG needle electrode "D1216"	NS990106.039-001
30	Reusable concentric EMG needle electrode "D1216"	NS990106.039-002
31	Reusable concentric EMG needle electrode "D1216"	NS990106.039-003
32	Reusable concentric EMG needle electrode "D1216"	NS990106.039-004
33	Reusable concentric EMG needle electrode "D1216"	NS990106.039-005
34	Reusable concentric EMG needle electrode "D1216"	NS990106.039-006
35	Reusable cable for concentric + single fiber EMG needle electrode D60451	NS990103.044
36	Disposadle concentric needle electrode "B50600"	NS990106.038
37	Disposable surface electrode F9049	Code in ERP System 104335
38	Adapter for disposable electrode with "alligator" clip (20 cm) (black)	NS990103.02703.02

Lampiran 1 dari 2 Halaman



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 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 BSrE.



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



No.	Deskripsi	Tipe / Kode
39	Adapter for disposable electrode with "alligator" clip (20 cm) (red)	NS990103.02704.02
40	Y-adapter	NS006103.019
41	Measuring reel	Code in ERP System 224422
42	Measuring reel	Code in ERP System 219756
43	Marker pen	Code in ERP System 224039
44	Corneal loop electrode	NS006106.005
45	Corneal hook electrode	NS006106.004
46	Adapter for corneal electrode	NS006103.011
47	Ear EEG electrode	NS015106.015
48	Cable for bridge and ear EEG electrode	NS990103.03601.10
49	Forehead and chin support assembly	NS016998.004
50	Set of penlights with concentrators (red, blue, green, white)	NS006302.004
51	Holder for penlights and mini-ganzfeld stimulator	NS025201.012
52	Mini-ganzfeld stimulator	NS025302.004
53	Temperature sensor	NS039351.003
54	Tendon hammer	NS040356.001
55	Adapter for pattern-stimulator connection	NS033201.006
56	Video card	Code in ERP System 208969
57	Stimulating bar electrode (pediatric) SBE-1	NS990998.008
58	Stimulation electrode with steel stimulation point (pediatric) "SSE-1"	NS990106.076-25
59	Ring electrode (narrow) with cable RE-1	NS990998.005
60	Ground electrode with cable (adult) (700 mm) GE-3	NS990998.015
61	Adapter for disposable electrodes connection with alligator clip (green)	NS990103.02702.10
62	Adapter for disposable electrodes connection with alligator clip (green)	NS990103.02202.10
63	Adapter for EP recording	NS990103.030-10
64	Adapter for earphones for audiometry	NS032103.004
65	Set of ear tips (universal)	NS007998.002
66	Dental floss (50 pcs)	Code ERP System 215488
67	OAE probe OAE02-2	NS006355.003
68	Probe tip extractor	NS006206.016
69	OAE probe tips (set of 3 pcs)	NS006221.001

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

Jakarta, 06 September 2019



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 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.