



**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 21401515948**

Nama Dagang / Merek : **NEUROSOFT 2-Channel Portabel Digital EMG and EP Sy**  
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 Micro  
Kemasan : Unit  
Nama Produsen / Pabrikan : NEUROSOFT LTD., 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 perubahan aksesoris dan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21401515948 tanggal 20 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 21401515948**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	USB Cable (A-B)	NS007103.005-01
2	Small table holder SH- 1S	NS016201.039
3	Slider for electronic unit fixation on small table holder	NS034221.001
4	Stimulating bar electrode SBE-2 (adult)	NS990998.009
5	Cup EP electrode with cable "EEP"	NS990998.023-01
6	Ring electrode (wide) with cable RE-2	NS990998.004
7	Ground electrode with cable (pediatric) (250mm) "GE-1"	NS990998.007
8	Ground electrode with cable (adult) (400mm) "GE-2"	NS990998.006
9	Bar electrode (adult)"BE-2"	NS990998.029
10	Bar electrode (pediatric)"BE-1"	NS990998.028
11	Surface electrode "SE- 1"	NS990998.001
12	Reusable concentric EMG needle electrode Goldline "D1216"	NS990106.039-001
13	Reusable concentric EMG needle electrode Goldline "D1216"	NS990106.039-003
14	Reusable concentric EMG needle electrode Goldline "D1216"	NS990106.039-004
15	Reusable concentric EMG needle electrode Goldline "D1216"	NS990106.039-005
16	Reusable concentric EMG needle electrode Goldline "D1216"	NS990106.039-006
17	Adapter for needle electrode connection "D60451"	NS990103.044
18	Adapter for disposable electrodes connection with "Alligator" clip (20 cm), black	NS990103.027-04.02
19	Adapter for disposable electrodes connection with "Alligator" clip (20 cm), red	NS990103.027-03.02
20	Y - adapter	NS006103.019
21	Measuring reel	Code in ERP System 224422219756
22	Marker pen	Code in ERP System 224039
23	Medical tape	Code in ERP System 228281
24	Patient button	NS034201.003
25	Patient button	NS034201.009
26	Patient button	NS028201.008-022
27	Footswitch	NS034353.003
28	Footswitch	NS028353.004
29	Footswitch	NS028353.005
30	Assembled holder "H-1"	NS016201.038
31	Tendon hammer	NS040356.001
32	Adapter for high resolution pattern- stimulator	NS033201.006
33	Adjustable electro stimulating probe "Skate"	NS056998.001
34	Visual stimulator (LED goggles)	NS005302.001
35	Auditory stimulator (headphones) "TDH- 39"	NS032305.010
36	Splitter for visual stimulator connection	NS034103.002

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 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



No.	Deskripsi	Tipe / Kode
37	Adapter for standard pattern-stimulator	NS033201.005
38	Ground electrode with cable (adult) (700mm) "GE-3"	NS990998.015
39	Ring electrode (narrow)with cable "RE-1"	NS990998.005
40	Stimulating bar electrode with replaceable steel and felt stimulation pads (pediatric) "SBE-1"	NS990998.008
41	Adapter for earphones for audiometry	NS032103.004
42	Temperature sensor	NS039351.003
43	Corneal "loop"electrode	NS006106.005
44	Corneal "hook"electrode	NS006106.004
45	Adapter for corneal electrode	NS006103.011
46	Ear EEG electrode	NS015106.015
47	Cable for bridge and ear EEG electrode	NS990103.036-01.10
48	Forehead and chin support assembly	NS016998.004
49	Set of penlights	NS006302.004
50	Mini-ganzfeld stimulator	NS025302.001
51	Holder for penlights and mini-gandzfeld stimulator	NS025201.012
52	Accessories Poly- Spectru-Rhytm/MEP	DS015.02.09.001.000
53	Accessories for Neuro- EP	DS025.02.01.001.001

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.