



**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 20701911992

Nama Dagang / Merek : **NEUROSOFT Portable System for Diagnostic and Screening**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / B
Kategori Produk : Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan
Sub Kategori : Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan Diagnostik
Jenis Produk : Audiometer.
Tipe / Ukuran : Audio-SMART
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : NEUROSOFT LLC, 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. 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, 02 April 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.



LAMPIRAN

NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 20701911992

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Audio-SMART electronic unit	NS057201.020-022
2	Audio-SMART impedance unit	NS080201.001-02
3	Memory card	Code in ERP System 220051
4	Power supply unit PSU-9	NS057201.009
5	Bluetooth adapter1)	Code in ERP System 217287
6	Power cord	Code in ERP System 217898
7	Cable for EP electrodes	NS057103.009-05
8	OAE probe OAE-04-2	NS057355.002-00.02
9	OAE probe tip	NS006221.001-01
10	Set of foam eartips (pediatric)	NS007998.001
11	Set of foam eartips (universal)	NS007998.002
12	Probe tip extractor	NS006206.016
13	Test cavity	NS006201.013
14	Test cavity "TC-2"	NS080201.005-03
15	Neck lanyard	NS990211.007
16	Shoulder harness	NS080221.007
17	Impedance unit mount for shoulder harness	NS080206.007
18	Audio-SMART technical manual	TM080.01.001.000
19	Neuro-Audio-Screen manager user manual	UM080.01.001.000
20	«OAE Probes OAE-02, OAE-03, OAE-04 and aScreen Probe» Guidelines	GL032.03.001.003
21	Audio-SMART software license without additional modules	NS080.231897
22	Audio-SMART software license with Audio-SMART/AABR module	NS080.231898 1
23	Audio-SMART software license with Audio-SMART/TYMP module	NS080.231899
24	Audio-SMART software license with Audio-SMART/AR modules	NS080.231901
25	Audio-SMART software license with Audio-SMART/ABR modules	NS080.231900
26	Audio-SMART software license with Audio-SMART/ETF modules	NS080.231902
27	Audio-SMART software license with Audio-SMART/TEOAE modules	NS080.234187
28	Audio-SMART software license with Audio-SMART/DPOAE modules	NS080.234188
29	Audio-SMART software license with Audio-SMART/AR decay modules	NS080.234189
30	Neuro-Audio-Screen Manager software license without additional modules	NS043.221644
31	Transportation bag – 1	
32	Lodgement	
33	Audio-SMART impedance unit	NS080201.001-02
34	Holder (for electronic unit)	NS057221.002
35	Holder (for electronic and impedance units)	NS080221.004
36	Probe mount handle	NS080221.003

Lampiran 1 dari 2 Halaman



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 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
37	Impedance unit mount for shoulder harness	NS080206.007
38	Shoulder harness kid	NS080221.007 1
39	Auditory stimulator "TDH-39", unilateral	NS032305.008
40	Adapter for headphones	NS057103.011
41	Auditory stimulator (headphones) "TDH-39"	NS032305.010
42	Insert earphones Code in ERP System	103273
43	Test cavity "TC-0.2"	NS080201.005
44	Test cavity "TC-0.5"	NS080201.005-01
45	Test cavity "TC-1"	NS080201.005-02
46	Test cavity "TC-2"	NS080201.005-03
47	Test cavity "TC-5"	NS080201.005-04
48	Test cavity "TC-8"	NS080201.005-05
49	Set of foam eartips (pediatric) (3-8 mm diameter)	NS007998.001
50	Set of foam eartips (universal)	NS007998.002
51	Audio-SMART software license with Audio-SMART/AABR module	NS080.231898
52	Audio-SMART software license with Audio-SMART/ABR module	NS080.231900
53	Audio-SMART software license with Audio-SMART/ETF module	NS080.231902
54	Audio-SMART software license with Audio-SMART/TYMP module	NS080.231899
55	Audio-SMART software license with Audio-SMART/TEOAE modules	NS080.234187
56	Audio-SMART software license with Audio-SMART/DPOAE modules	NS080.234188

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

Jakarta, 02 April 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.