



**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 30505512077

Nama Dagang / Merek : **PHILIPS Efficia Defibrillator/Monitor**
Kelompok / Kelas Resiko : **Elektromedik Non Radiasi / D**
Kategori Produk : **Peralatan Kardiologi**
Sub Kategori : **Peralatan Kardiologi Terapeutik**
Jenis Produk : **Automated external defibrillator.**
Tipe / Ukuran : **DFM100 / Terlampir**
Kemasan : **Unit**
Nama Produsen / Pabrikan : **PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC., China**
Nama Pendaftar : **PT. PHILIPS INDONESIA COMMERCIAL, DKI Jakarta**
Atas dasar lisensi dari : **-**

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 08 Mei 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 dan perubahan tipe dari nomor pendaftaran Alat Kesehatan AKL 30505512077 tanggal 06 April 2015. Dengan demikian izin edar yang lama tidak berlaku lagi.
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.



Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med
NIP. 19610119 198803 2 001



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

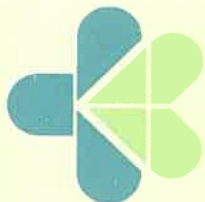


LAMPIRAN

NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 30505512077
Tanggal, 26 Oktober 2018

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Radio Translucent Foam Monitoring Electrodes	M2202A
2	3-Lead Trunk Cable, AAMI/IEC	M1669A
3	3-Lead, ICU, Snap, IEC	M1674A
4	Efficia 3/5 ECG Trunk Cable, AAMI/IEC	989803160641
5	Efficia 3-Lead Grabber, AAMI	989803160651
6	Efficia 3-Lead Grabber, IEC	989803160661
7	Efficia 3-Lead Snap, AAMI	989803160671
8	Efficia 3-Lead Snap, IEC	989803160681
9	Efficia Combined Cable/3-Leadset Grabber, AAMI	989803160731
10	Efficia Combined Cable/3-Leadset Grabber, IEC	989803160741
11	Efficia Combined Cable/3-Leadset Snap, AAMI	989803160751
12	Efficia Combined Cable/3-Leadset Snap, IEC	989803160761
13	OR 3-Lead ECG Trunk Cable, AAMI/IEC	989803170171
14	5-Lead ICU Snap, IEC	M1645A
15	5-Lead ECG Trunk Cable, AAMI/IEC	M1668A
16	Efficia 5-Lead Snap Limb, AAMI	989803160711
17	Efficia 5-Lead Snap Limb, IEC	989803160721
18	Efficia 5-Lead Grabber Limb, AAMI	989803160691
19	Efficia 5-Lead Grabber Limb, IEC	989803160701
20	Efficia Combined Cable/5-Leadset Grabber, AAMI	989803160771
21	Efficia Combined Cable/5-Leadset Grabber, IEC	989803160781
22	Efficia Combined Cable/5-Leadset Snap, AAMI	989803160791
23	Efficia Combined Cable/5-Leadset Snap, IEC	989803160801
24	OR 5-Lead ECG Trunk Cable, AAMI/IEC	989803170181
25	5-Lead Snap Limb, Shielded, AAMI	989803176161
26	5-Lead Snap Limb, Shielded, IEC	989803176181
27	5-Lead ECG Trunk Cable, AAMI/IEC	M1668A
28	7.5 cm Switched Internal Paddles	M4741A
29	6.0 cm Switched Internal Paddles	M4742A
30	4.5 cm Switched Internal Paddles	M4743A
31	7.5 cm Internal Paddles	M1741A
32	6.0 cm Internal Paddles	M1742A
33	4.5 cm Internal Paddles	M1743A
34	Internal Paddles Adapter Cable	M4740A
35	External Paddles - Water Resistant	M3543A
36	Paddle Adapter Assembly	M4759A
37	Efficia external paddles with PCI (water resistant)	989803196431
38	Paddle electrode replacement for 989803196431paddles	989803197591

Lampiran 1 dari 3 Halaman



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



GERMAS

No.	Deskripsi	Type / Kode
39	Hands-free Cable Barrel Conn	M3507A
40	HeartStart Hands-free Cable	M3508A
41	DFM100 Pads Cable	989803197111
42	Adult/Child Multifunction Defibrillation Electrode Pads	M3501A
43	HeartStart Pads Infant (<10 kg)	M3504A
44	HeartStart Pads Adult/Child (>10 kg) Plus	M3713A
45	HeartStart Pads Adult/Child Radiolucent Multifunction Electrode Pads	M3716A
46	HeartStart Pads Infant (<10 kg) Plus	M3717A
47	HeartStart Pads Adult/Child Radiotransparent Multifunction Electrode Pads	M3718A
48	HeartStart Pads Infant (<10 kg) Radiotransparent Multifunction Electrode Pads	M3719A
49	HS FR/FR2 Defib Pads (1 set)	989803158211
50	HS FR/FR2 Defib Pads (5 sets)	989803158221
51	SMART Pads II (1 set)	989803139261
52	SMART Pads III (1 set)	989803149981
53	SMART Pads III (5 sets)	989803149991
54	Mainstream CO2 Sensor	M2501A
55	Reusable Adult/Pediatric Airway Adapter, ET tube size > 4.0 mm	M2513A
56	Single-Patient Use Adult Airway Adapter, ET tube size > 4.0 mm	M2533A
57	Sidestream CO2 Sensor	M2741A
58	CO2 Nasal Cannula - Adult	M2744A
59	CO2 Nasal Cannula - Pediatric	M2745A
60	CO2/O2 Nasal Cannula - Adult	M2750A
61	CO2/O2 Nasal Cannula - Pediatric	M2751A
62	CO2 Oral-Nasal Cannula - Adult	M2756A
63	CO2 Oral-Nasal Cannula - Pediatric	M2757A
64	CO2/O2 Oral-Nasal Cannula - Adult	M2760A
65	CO2/O2 Oral-Nasal Cannula - Pediatric	M2761A
66	Airway Adapter Set - Pediatric/Adult	M2768A
67	Straight Sample Line	M2776A
68	CO2/O2 Nasal Cannula - Infant	989803144471
69	Airway Adapter Set - Pediatric/Infant	989803144531
70	Adult Reusable SpO2 Sensor, 2 m	M1191B
71	Adult Reusable SpO2 Sensor, 3 m	M1191BL
72	Reusable Pediatric/Small Adult Finger SpO2 Sensor, 1.5 m	M1192A
73	Adult Reusable SpO2 Clip Sensor, 3 m	M1196A
74	Reusable Clip Adult SpO2 Sensor, 2 m	M1196S
75	SpO2 Extension Cable, 2 m	M1941A
76	Efficia Pediatric SpO2 Sensor, 1.5 m	989803160611
77	Efficia Adult SpO2 Sensor, 2 m	989803160621
78	Efficia Adult SpO2 Sensor, 3 m	989803160631
79	Reusable Blood Pressure Cuff - Pediatric (GCF1202)	989803177511

Lampiran 2 dari 3 Halaman

PHILIPS Efficia Defibrillator/Monitor DFM100

PHILIPS Defibrillator/Monitor


Model: Efficia DFM100

Maximum Device Gross Weight: 6kg

Power: 100V-240V~, 50Hz/60Hz 1.0A-0.46A

Manufacturer: Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

 No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District,
Shenzhen, P.R.China 518057

 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726

IP54

CE 0123



DFM1 LBL Product CE English new address
Rev. C



453564862181

Nama Produk: Efficia DFM100 Defibrillator/monitor

Tipe: Efficia DFM100

Nomor Seri: lihat penandaan utama berbahasa Inggris

Diproduksi oleh:

Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

No.2 Keji North 3rd Road, Nanshan District,
518057 Shenzhen, P.R. China

Diimpor dan didistribusikan oleh:

PT Philips Indonesia Commercial

Jl. Buncit Raya Kav. 99-100
Jakarta 12510, Indonesia

KEMENKES RI AKL 30505512077

DFM100 packaging label for Indonesia
Rev. B



453564788731





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
80	Reusable Blood Pressure Cuff - Adult (GCF1203)	989803177521
81	Reusable Blood Pressure Cuff - Adult Large (GCF1204)	989803177531
82	Reusable Blood Pressure Interconnect Tubing (3 m)	989803177471
83	ECG Out Cable, 12 pin, 15 ft (4.6m)	989803195641
84	USB Data Drive	989803171261
85	DFM100 Hospital Accessory Storage System	989803190331
86	DFM100 Prehospital Accessory Storage System	989803190341
87	DFM100 Cable Management Straps	989803190351
88	DFM100 Carry Case Shoulder Strap	989803197571
89	DFM100 Tray Cover Pouch	989803197581
90	DFM100 Tray Cover Pouch/Carry Case Shoulder Strap	989803197671
91	50mm Chemical Thermal Paper, No Gridlines (12 rolls)	989803190381
92	DFM100 Lithium Ion Battery	989803190371
93	DFM100 Bedrail/Roll Stand Mount	989803190361
94	DFM100 Therapy Cable Collar	989803194281
95	Test Load, 50 Ohm, barrel style	M1781A
96	Test Load, 50 Ohm, plug style	M3725A
97	Test Plug - Shorted	989803171271

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



26 Oktober 2018
Direktur Jenderal

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med
NIP. 19610119 198803 2 001

Lampiran 3 dari 3 Halaman