



MEDICOM MTD

www.medicom-mtd.com

www.reacor.ru

Address: Medicom MTD Ltd,

99, Petrovskaya str., Taganrog, 347900, Russia

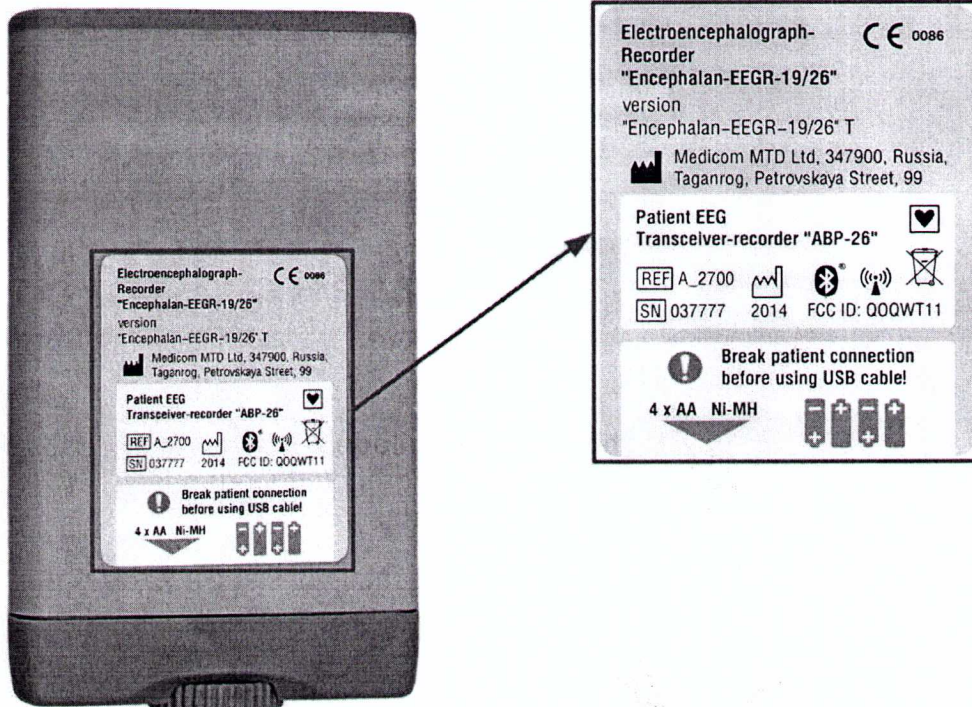
Phones: +7 (8634) 383467, 626242, 626243, 626244, 626245

e-mail: office@medicom-mtd.com

Fax +7 (8634) 615405

Labeling of the product

Electroencephalograph-recorder computerized portable
"Encephalan-EEGR-19/26"



Examples of stickers on the boxes with electroencephalograph-recorder:



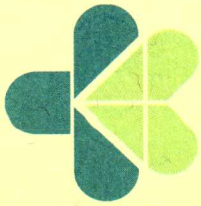
EC REP Polmed.de

Steinacker 5, D-73773
Aichwald, Germany

Engineering Director, Medicom MTD Ltd



B.E. Smirnov



**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 No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tanggal 23 Agustus 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKL 21001714317

Nama : **MEDICOM Electroencephlograph-Recorder Computerized Portable**

Jenis Produk : Electroencephalograph.

Kategori Produk : Peralatan Neurologi

Sub Kategori : Peralatan Neurologi Diagnostik

Type / Ukuran : EEGR-19/26

Kemasan : Unit

Nama Pabrik : MEDICOM MTD LTD., Russian Federation

Nama Pendaftar : PT. RAMA MULIA SEJAHTERA, DKI Jakarta

Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan : 1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 19 Oktober 2018.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat efek samping dari produk yang diedarkan.

Persyaratan : 1. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama keagenan diatas, sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftar bersedia melepaskan nama keagenan produk tersebut.
2. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan ini akan ditinjau kembali.

15 Agustus 2017

a.n. Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001