



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011507028300150020

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan dalam negeri kepada Pelaku Usaha berikut ini:

1. Nama Pelaku Usaha : PT SWAYASA PRAKARSA
2. Nomor Induk Berusaha (NIB) : 8120115070283
3. Alamat Kantor : JL .CIK DI TIRO NO. 34, Desa/Kelurahan Terban, Kec. Gondokusuman, Kota Yogyakarta, Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta  
Kode Pos: 55223
4. Status Penanaman Modal : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)
5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha : 26602 - Industri Peralatan Elektromedikal dan Elektroterapi Indonesia (KBLI)
6. Lokasi Usaha : Babadan, Purwomartani, Kalasan Desa/Kelurahan Purwomartani, Kec. Kalasan, Kab. Sleman, Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta  
Kode Pos: 55571

#### Telah Memenuhi Persyaratan:

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 16 Oktober 2025

a.n. Menteri Kesehatan  
Menteri Investasi dan Hilirisasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 20 Oktober 2025

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI  
PB-UMKU : 812011507028300150020**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri, sebagai berikut:

**KEMENKES RI AKD 21501520744**

Nama Dagang / Merek : **IMEDEV Flat Panel Detector**  
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / B  
Kategori Produk : Peralatan Radiologi  
Sub Kategori : Peralatan Radiologi Diagnostik  
Jenis Produk : Solid State X-Ray Imager (Flat Panel/Digital Imager)  
Tipe / Ukuran : STP3543  
Kemasan : Box  
Nama Produsen / Pabrikasi : PT SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 12 Oktober 2030.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
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.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI  
PB-UMKU : 812011507028300150020**

**KEMENKES RI AKD 21501520744**

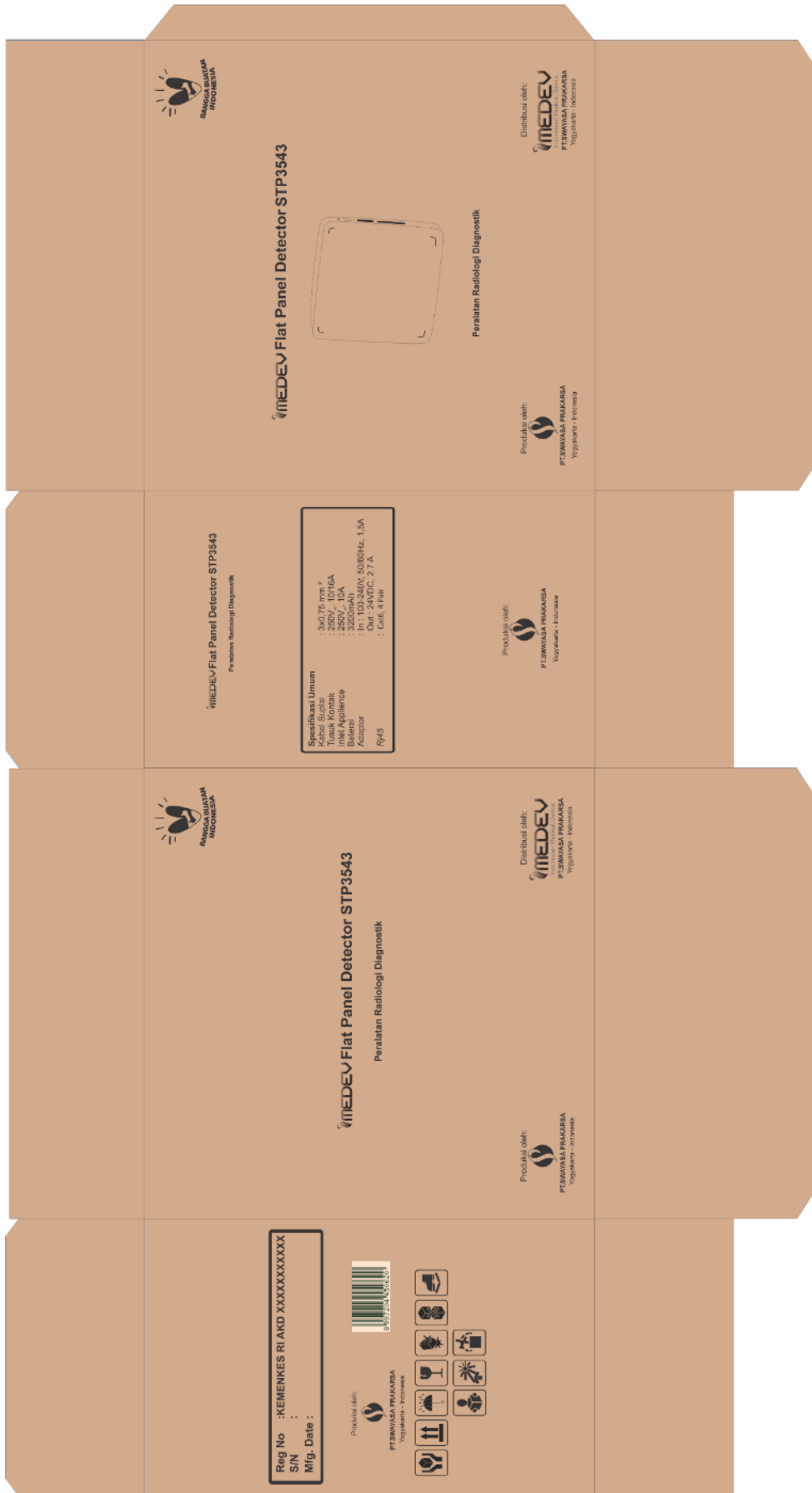
No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	AC 220V Cable	565
2	AC 220V Cable for charger	564
3	Adapter For Power	566
4	Power PCB set	567
5	Flashdisk Dongle Key	568
6	Gen. Cable	563
7	HDMI Cable	561
8	LAN Cable	562
9	Baterai	526
10	Wifi router set	569

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



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





Kemasan karton box Imedev FPD



Tampak Depan IMEDEV FPD



Tampak Belakang IMEDEV FPD



# IMEDEV FLAT PANEL DETECTOR

KEMENKES RI AKD xxxxxxxxxxxxxxxxx

SN :  
Mfg. Date :  
Merek : IMEDEV  
Type : STP3543  
Input : AC 100 - 240V  
Output : DC 24V  
Daya : 85 VA  
Frekuensi : 50-60 Hz  
Dimensi : 45x43x1 cm  
Material : CarbonAlloy



Diproduksi Oleh :



**PT.Swayasa Prakarsa**  
Sleman, D. I. Yogyakarta  
Indonesia

Didistribusikan Oleh:



**PT.Swayasa Prakarsa**  
Yogyakarta, D. I. Yogyakarta  
Indonesia

Marking Plate IMEDEV FPD

