

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 AKD 21603422593**

Nama Dagang / Merek : **RZ-VAC Negative Pressure Wound Therapy**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / C
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Negative pressure wound therapy device for reduction of wound complications
Tipe / Ukuran : SqS-01 / Unit
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : PT SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta
Nama Pendaftar : PT SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 23 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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 21603422593 tanggal 02 November 2024. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 29 Oktober 2025

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh:



Direktur Jenderal
Farmasi dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 19680226 199403 2 004



Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

LAMPIRAN**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKD 21603422593**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Kabel Power	489
2	Adaptor 12 VDC, 5A	496
3	Canister	497
4	Tube Pad	498
5	Foam (Small)	500
6	Foam (Medium)	220
7	Foam (Large)	219
8	Filter Exhaust	213
9	Filter Bakteri	494

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



Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.



RZ-VAC Negative Pressure Wound Therapy

KEMENKES RI AKD 21603422593

RZ-VAC (Vacuum Assisted Closure) merupakan alat non-invasif dengan basis Negative Wound Pressure Therapy (NPWT) atau Vacuum-assisted Closure (VAC) yang berfungsi untuk membuang cairan luka terbuka oleh bantuan selang penghubung (Tube Pad) dan spons (Foam) yang dikumpulkan dalam suatu wadah dengan memanfaatkan tekanan negatif. Tekanan negatif akan menghasilkan kondisi vakum pada bagian luka sehingga cairan luka akan mengalir dan dikumpulkan pada wadah (Cannister).

Spesifikasi

Mode	: Continuous & Intermittent
Pressure	: -50 up to -200mmHg
Display	: 4.3" Touch Screen
Weight	: 3.6 Kg
Dimension	: 250 x 145 x 110 mm
Material Sheet	: Metal
Input	: 220 VAC \pm 10%
Frequency	: 50 – 60 Hz
Max. Power	: 60 W
Consumption	
Battery Back Up	: Rechargeable 6000 mAh
Recharge Time	: 6 Hours Battery
Back Up Usage	: 6 Hours
Time	
Type	: Li-Ion




Diproduksi oleh:


SWAYASA PRAKARSA
PT. Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia

Didistribusikan oleh:


PT. Swayasa Prakarsa
Yogyakarta - Indonesia

 www.swayasaprakarsa.com









Gambar 1. Gambar produk RZ-VAC Negative Pressure Wound Therapy type SqS-01







RZ-VAC®
PT. Swayasa Prakarsa
 Website : www.swayasaprakarsa.com
 Email : swayasa@swayasaprakarsa.com

Type : SqS-01		Diproduksi Oleh :  PT.Swayasa Prakarsa Yogyakarta - Indonesia Didistribusikan Oleh:  MEDEV Indonesian Medical Device PT.Swayasa Prakarsa Yogyakarta - Indonesia Made in Indonesia 
SN : T-D3NEM0001.01		
Reg No : KEMENKES RI AKD XXXXXXXXXXXX		
Voltage in : 12Vdc / 5A		
Battery : Li-ion, 3s2p, 12 Vdc / 6000 mAh		
Weight : 3.7 kg ± 0.05 kg		
Mfg Date : 11-2023	Op. Env : 19°C-50°C 50 - 90 %	
KEVAKUMAN RENDAH ALIRAN RENDAH		

Gambar 2. Marking plate unit yang terpasang di bagian belakang Produk RZ-VAC



