



**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 AKD 20403220252

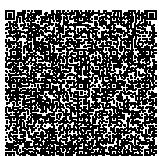
Nama Dagang / Merek : **VENINDO V-01 ICU Ventilator**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / C
Kategori Produk : Peralatan Anestesi
Sub Kategori : Peralatan Anestesi Terapetik
Jenis Produk : Continuous ventilator.
Tipe / Ukuran : V-01 ICU VENTILATOR
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : PT. SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta
Nama Pendaftar : PT. SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta
Atas dasar lisensi dari : -

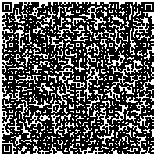
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 09 April 2027.
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 perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 20403220252 tanggal 11 Desember 2022. 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.

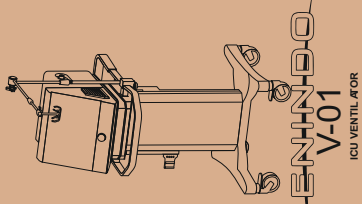
Jakarta, 20 Februari 2023

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.
NIP. 19680226 199403 2 004





VENHDO
V-01
ICU VENTILATOR



Produksi oleh:
PT. Swayasa Prakarsa
Kab. Sleman, DI Yogyakarta - Indonesia

Reg No : KEMENKES RI/AKD xxxxxxxxxx
S/N :
Mfg. Date :

Produksi oleh:
PT. Swayasa Prakarsa
Kab. Sleman, DI Yogyakarta - Indonesia



12314557830



Sebagai Alat Bantu Pemasangan Pasien yang Mengalami Gagal Nafas atau Susah Bernafas

Spesifikasi Umum
Dimensi Ventilator : 604 x 471 x 490 mm (p x l x t)
Dimensi Meja : 707 x 650 x 892 mm (p x l x t)
Berat Ventilator : 28.35 kg
Berat Meja : 47.00 kg
Current Consumption : 0.3 A
Protective Earth Resistance : 5 0.2 Ω

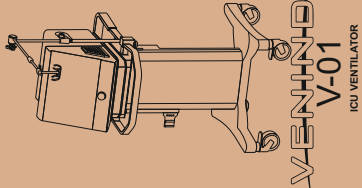
Produksi oleh:
PT. Swayasa Prakarsa
Kab. Sleman, DI Yogyakarta - Indonesia

Distribusi oleh:
GSN
PT. Global Syntech Medika
Jalan Sri Timur - DKI Jakarta - Indonesia

Produksi oleh:
PT. Swayasa Prakarsa
Kab. Sleman, DI Yogyakarta - Indonesia

Distribusi oleh:
PT. Anugerah Prima Medika
Jalan Pahlawan - DKI Jakarta - Indonesia

VENHDO
V-01
ICU VENTILATOR



Produksi oleh:
PT. Swayasa Prakarsa
Kab. Sleman, DI Yogyakarta - Indonesia

VENINDO

V-01

ICU VENTILATOR

PT. Swayasa Prakarsa

Website : www.venindo.id

Email : salescenter@venindo.id

Op. Env : 10°C~40°C
: 15 - 95 %

Type	: VENINDO V-01
Reg. No.	: KEMENKES RI AKD XXXXXXXXXXXXX
Voltage	: 220 VAC 50Hz
Weight	: 26.35 Kg
S/N	: xxxxxxxxxxxxx
Mfg. Date	: 03 - 2022

Diproduksi Oleh :



PT.Swayasa Prakarsa
Yogyakarta
Provinsi D.I Yogyakarta
Indonesia

Didistribusikan Oleh :



PT. Anugerah Prima Medika
Jakarta Pusat
Provinsi D.K.I Jakarta
Indonesia

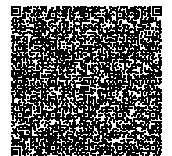


PT. Global Systech Medika
Jakarta Timur
Provinsi D.K.I Jakarta
Indonesia



PT.Swayasa Prakarsa
Yogyakarta
Provinsi D.I Yogyakarta
Indonesia

Made in Indonesia



V-01 ICU VENTILATOR

High Performance Ventilation

KEMENKES RI AKD XXXXXXXXXXXX



KEY FEATURES

- Baterai cadangan selama 6 jam
- *Integrated Pressure Safety Relief*
- Alarm audio dan visual untuk volume tidal, tekanan dan gas
- Berbagai pilihan mode ventilasi : VC-CMV, VC-ACV, VC-SIMV, PC-CMV, PC-ACV, PC-SIMV, CPAP-PS
- *Interface* layar sentuh berwarna 15,6 inch
- Sensor *low*, tekanan dan oksigen yang akurat
- *Adaptable pressure and flow trigger response*
- *Integrated electronic air-oxygen mixing system*

SPEKIFIKASI UMUM

Dimensi Ventilator	: 601 x 421 x 400 mm (p x l x t)
Dimensi Meja	: 707 x 650 x 962 mm (p x l x t)
Berat Ventilator	: 26.35 kg
Berat Meja	: 41.00 kg
Catu daya	: 220 VAC 50 Hz
Pemakaian Arus	: 0.3 A
<i>Protective Earth Resistance</i>	: $\leq 0.2 \Omega$

Diproduksi oleh:



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

Didistribusikan oleh:



PT. GLOBAL SYSTECH MEDIKA
Jakarta Timur - D.K.I Jakarta
Indonesia



Indonesian Medical Device
PT.Swayasa Prakarsa
Kab. Sleman, D.I Yogyakarta
Indonesia



PT. ANUGERAH PRIMA MEDIKA
PT.Anugerah Prima Medika
Jakarta Pusat - D.K.I Jakarta
Indonesia

