

PT. OPTIK TUNGGAL SEMPURNA

Jakarta, 26 Juli 2021

No : OTI/00230/VII/2021

Kepada Yth,
Direktur
RS Mata Undaan
Jl. Undaan Kulon No.19, Peneleh, Genteng,
Surabaya - Jawa Timur 60274

Hal : Surat Penawaran Harga Spesial

Dengan hormat,

Bersama ini kami sampaikan penawaran harga spesial alat kesehatan mata, sebagai berikut :

- | | |
|--|-------------------|
| 1. Iridex Cyclo G6 Cyclophotocoagulation Glaucoma Laser System | Rp. 250,000,000,- |
| Sudah termasuk : | |
| • Micropulse P3 Probe, 3 BOX | |
| • Safety Glasses, 2 pcs | |

Keterangan :

- Harga belum termasuk PPN 10%
- Frangko Jakarta
- Barang Ready Stock 3 Unit Only **Selama persediaan masih ada
- Garansi 1 Tahun
- After sales service terjamin
- Cara Pembayaran DP : 40%, sisanya : 60% setelah instalasi.
- Penawaran ini tidak mengikat sewaktu waktu dapat berubah

Demikian penawaran kami, atas perhatiannya kami ucapkan terimakasih.

Hormat Kami,
Divisi Instrument



Herdianto
085719184334



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.02.06/VI/ 4 2 8 /2016

TENTANG IZIN PENYALUR ALAT KESEHATAN

DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

- MEMBACA** :
1. Surat Permohonan PT. OPTIK TUNGGAL SEMPURNA, Jakarta Nomor 01/regalkes/IPAK-OTS/VIII/2016 tanggal 19 Agustus 2016 tentang Permohonan Perubahan Penanggung Jawab Teknis dan Penambahan Kemampuan Kelompok produk yang disalurkan Izin Penyalur Alat Kesehatan.
 2. Berita Acara Pemeriksaan dari Badan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi DKI Jakarta Nomor 115/BAP/IPAK/7/2016 tanggal 10 Juli 2016.
 3. Rekomendasi dari Badan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi DKI Jakarta Nomor 465/2.77.7/31/-1.779.3/2016 tanggal 30 September 2016.
 4. Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI Nomor HK.02.06.Aikes/IV/528/AK.2/2015 tanggal 11 November 2015 tentang Izin Penyalur Alat Kesehatan PT. OPTIK TUNGGAL SEMPURNA, Jakarta.
- MENIMBANG** : bahwa permohonan PT. OPTIK TUNGGAL SEMPURNA, Jakarta tersebut telah memenuhi persyaratan dan dapat disetujui, oleh karena itu dianggap perlu menerbitkan Izin Penyalur Alat Kesehatan untuk yang bersangkutan.
- MENINGGAT** : Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1191/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Penyaluran Alat Kesehatan.

MEMUTUSKAN :

MENETAPKAN :

Kesatu : Memberikan Izin Penyalur Alat Kesehatan kepada :

- | | |
|------------------------------|--|
| Nama Perusahaan | : PT. OPTIK TUNGGAL SEMPURNA |
| NPWP | : 01.313.053.9-073.000 |
| Alamat Perusahaan | : Jl. Pintu Air Raya No. 36 K-L,
Kel. Pasar Baru, Kec. Sawah Besar,
Jakarta Pusat 10710
Telp. 021-3807322 |
| Nama Direktur/Pimpinan | : MICHAEL WINATA KURNIAWAN |
| Nama Penanggung Jawab Teknis | : INDRA JULIARDI
(D.III-Teknik Elektromedik) |
| Alamat Gudang | : Jl. Cikini Raya No. 89 Kel. Cikini,
Kec. Menteng, Jakarta Pusat
Telp. 021-3908005 |
| Alamat Bengkel/Workshop | : s.d.a |





KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Harus selalu diawasi oleh Penanggung Jawab Teknis yang namanya tercantum pada surat keputusan ini.
2. Harus mematuhi peraturan perundang-undangan yang berlaku.
3. Melaksanakan dokumentasi pengadaan, penyimpanan dan penyaluran alat kesehatan dengan sebaik-baiknya sesuai ketentuan yang berlaku.
4. Izin Penyalur Alat Kesehatan berlaku untuk seterusnya selama perusahaan Penyalur Alat Kesehatan yang bersangkutan masih aktif melakukan kegiatan usahanya dan berlaku untuk seluruh Wilayah Republik Indonesia.

Kedua : Dengan dikeluarkannya keputusan ini, maka Keputusan Direktur Jenderal Bina Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan RI Nomor HK.02.06.Akes/IV/528/AK.2/2015 tanggal 11 November 2015 tentang Izin Penyalur Alat Kesehatan yang diberikan kepada PT. OPTIK TUNGGAL SEMPURNA, Jakarta dinyatakan tidak berlaku.

Ketiga : Keputusan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan dengan catatan bahwa akan diadakan peninjauan atau perubahan sebagaimana mestinya apabila terdapat kekurangan atau kekeliruan dalam penetapan ini.

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 21 NOV 2016

Direktur Jenderal,



Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D
NIP. 19580503 198303 2 001

Salinan Keputusan ini disampaikan kepada Yth :

1. Menteri Kesehatan RI (sebagai laporan).
2. Direktur Jenderal Perdagangan Dalam Negeri di Jakarta.
3. Direktur Jenderal Bea dan Cukai di Jakarta.
4. Kepala Dinas Kesehatan Provinsi DKI Jakarta.
5. Ketua Gabungan Pengusaha Alat Kesehatan dan Laboratorium Indonesia (GAKESLAB) di Jakarta.



Global
ISO 9001:2008
42014690





KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

Nomor HK.02.06/VI/ 4 2 8 /2016
Tanggal 2 1 NOV 2016

DIIZINKAN UNTUK MENYALURKAN ALAT KESEHATAN

- Alat Kesehatan Elektromedik Non Radiasi
- Alat Kesehatan Non Elektromedik Non Steril
- Alat Kesehatan Non Elektromedik Steril
- Produk Diagnostik In Vitro

Dengan ketentuan bahwa alat kesehatan tersebut harus mendapatkan persetujuan izin edar sebelum diedarkan.



Direktur Jenderal,

Dra. Maura Linda Sitanggang, Ph.D
NIP. 19580503 198303 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



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 21203614693

Nama Dagang / Merek : **CYCLO G6 (CYCLO-G6-SYSTEM)**
Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / C
Kategori Produk : Peralatan Mata
Sub Kategori : Peralatan Mata Bedah
Jenis Produk : Ophthalmic laser.
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Unit
Nama Produsen / Pabrikan : IRIDEX CORPORATION., United States
Nama Pendaftar : PT. OPTIK TUNGGAL SEMPURNA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2021.
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 perbaikan nama dagang dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21203614693 tanggal 21 November 2017. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
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.

Jakarta, 29 November 2019



Catalan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1

Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.

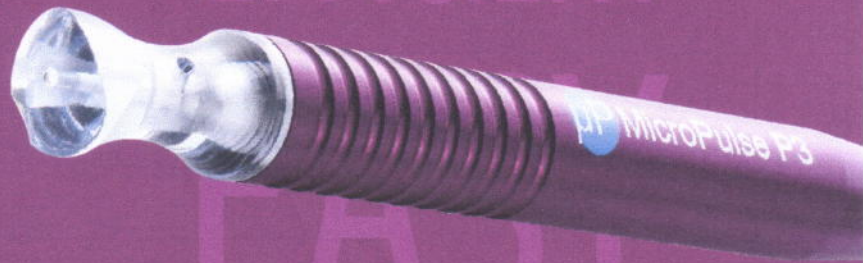
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.



CYCLO G6™
Glaucoma Laser System

MicroPulse® P3

GLAUCOMA DEVICE



Innovative Cyclophotocoagulation
with MicroPulse Technology
Powered by the New CYCLO G6™
Glaucoma Laser System



SAFE
Efficacious
EFFICIENT
EASY
GLAUCOMA
SPECIFIC
NON-destructive
ESSENTIAL
REPEATABLE
NON-incisional
PREDICTABLE
ECONOMICAL



Excellent Safety Profile

The MicroPulse® P3 Glaucoma Device (MP3) powered by the CYCLO G6™ Glaucoma Laser System enables a versatile procedure with multiple safety benefits:

- Non-Incisional
- Minimal to no inflammation post-op
- Patient downtime is significantly low
- Repeatable
- Predictable

2014 Randomized study shows MicroPulse P3 has similar IOP reduction as G-Probe with higher success rate and no hypotony¹

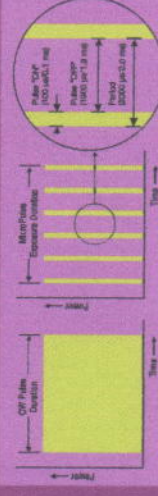
	MicroPulse TSCPC	TSCPC
Pre-op IOP	36.5 mmHg	35.0 mmHg
N Total of 48	24 pts	24 pts
Average Follow-up	17.5 months	17.5 months
IOP Reduction	45%	45%
Success Rate (≤21 mmHg at 18 months)	75%	29%
Prolonged Hypotony	0	5
Mean # of Treatments	1.6	1.3

Post Treatment with MP3. No detectable evidence of tissue damage.
Images courtesy of A. Probst, Eye Clinic, Nijmegen



Proprietary MicroPulse® Technology

MicroPulse technology finely controls thermal elevation by "chopping" a continuous-wave (CW) laser beam into a train of repetitive short pulses allowing tissue to cool between pulses and reduce thermal buildup preventing visible tissue damage.



"The MicroPulse P3 device has become an essential part of my armamentarium for use in glaucoma surgical procedures. It provides a very safe and efficacious solution for IOP control. I have used MicroPulse P3 for some of my most complicated cases but also I feel comfortable enough using it for patients with earlier disease in which we want to avoid a filtering bleb or the placement of hardware in the eye."²

Robert Noecker, MD, MBA

Glaucoma Therapy Device Options

The patented MicroPulse® P3 and G-Probe™ devices are used to deliver laser energy for the treatment of glaucoma.

DEVICE COMPARISON	G-PROBE	MP3 PROBE
Glaucoma Treatment Stage	Refractory	Primary Open Angle
Repeatable Procedure	Yes	Yes
MicroPulse Technology	No	Yes
Destructive	Yes	No ^{1,2}
Therapy Location	Office & OR	Office & OR
CPT Code	66710	66710
SmartProbe Technology	Laser Parameter Memory Enabled	Laser Parameter Memory Enabled
Patented Probe Design	Wedge	Curve



PATENTED (No. 8,045,103)



Efficacy - Confidence in IOP Control

Long-term results from National University Hospital (NUHS), Singapore prospective clinical study³:

- 33% IOP reduction at 18 months, N = 38 patients
- 61% med reduction (2.1 to 1.3)
- 73% success rate with 1.3 sessions

"The MicroPulse P3 device has given me over 30% IOP lowering. With patients that are non-compliant with their medication, or we are really trying to keep off their medication, the MicroPulse P3 device allows me to treat patients more aggressively."⁴

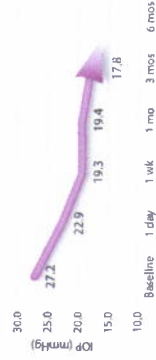


Steven Vaid, MD

NUHS Prospective Clinical Study³



Multi-Center Retrospective Data⁴



1. Aquino W, Bajun S, Jon A, Shy C, Luan S, Chew P. MicroPulse P3 laser versus continuous wave laser for the treatment of glaucoma: a randomized exploratory study. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2015;43(3):140-6. doi:10.1177/1063426914560114. Epub 2014 Jun 21.
 2. Huddle N, Vaid S, Karim J, Ahmed I, Parikh R, Mustafa R, Rishana A. MicroPulse Trans-catheter Cyclophosphamide (mTSCPC) for the Treatment of Glaucoma Using the MicroPulse P3 Device. *AGS, San Diego February 26 - March 1, 2015*.
 3. Tan A, Choudhury M, Aquino M, Lim Z, See J, Chew P. MicroPulse Trans-catheter diode laser cyclophotocoagulation in the treatment of refractory glaucoma. *Clin Experiment Ophthalmol*. 2015;43(3):266-72.
 4. Jeffrey Kames, MD, Vanderbilt Eye Institute, Nashville, TN; Inga Kharina, MD, Cincinnati Eye Institute, Cincinnati, OH; Robert M. Anderson, MD, University of Connecticut, Farmdale, CT; Pranjay Parth, MD, MPH, Laredo Eye Clinic, Brookville, PA; Nathan Padelford, MD, West Coast Medical College, New York, NY; Steven Vaid, MD, Yold Vision, LLC, Greenville, SC.



IRIDEX

Specifications

Wavelength	810 nm infrared
Weight	3.9 kg (8.5 lb)
Dimensions	27 cm x 29.5 cm x 19.7 cm (10.6" W x 11.6" D x 7.8" H)
Connector Type	SmartProbe RFID with Laser Parameter Memory
Electrical	100-240 VAC, 50/60 Hz, <0.8 A
Cooling	Air cooled
Exposure Duration	CW-Pulse™: 10-9000 ms in 549 increments and continuous pulse up to 60 seconds
Exposure Interval	CW-Pulse: 10-3000 ms in 542 increments and One Pulse
MicroPulse® Duration	MicroPulse: 0.05-1.0 ms in 19 increments
MicroPulse Interval	MicroPulse: 1.0-10.0 ms in 90 increments
MicroPulse Duty Cycle	Continuously adjustable from 0.5%-50%, and preset selections of 5%, 10%, and 15% duty cycles
Aiming Beam	Diode laser, 635 nm nominal
Treatment Power	50-3000 mW, depending on delivery device

Additional Features

- Countdown Timer with audible/voice confirmations
- Programmable user presets for up to 10 individual presets
- Optional power-adjust wireless footswitch (wired footswitch included)
- Color LCD Touchscreen interface
- Backlit control knobs and Treat/Standby button
- Optional Remote Control (high viewing angle, color LCD touchscreen)

Ordering

Product	Product Number	Units per Box
MicroPulse P3	15522	6
G-Probe™	15980	6
Laser Console	CYCLO-G6-SYSTEM	-

CYCLO G6 supports single-use devices only.

Specifications are subject to change without notice. IRIDEX, the IRIDEX logo and MicroPulse are registered trademarks and CYCLO G6, G-Probe and CW-Pulse are trademarks of IRIDEX Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

Products are covered by one or more of the following U.S. patents: 5,511,085; 5,982,789; 6,327,291; 6,540,391; 6,733,490; 7,766,904; 7,771,417; 7,909,816; 5,997,498; 6,073,759; 6,092,898; 6,217,594; 6,494,314; 6,585,679; 6,726,666; 6,800,076; 6,866,142; 7,537,593; 8,177,777; 8,945,103; 783783; 69530497.6; KR 348012; 0904615; 69706541.3; CA 2331837; AU 759193; JP 4149670; EP 1009684; CA 2286002; JP 449444; JP 4570696; JP 4819754; JP 5123973; JP 5133069. U.S. and international Patents Pending may apply.

EC REP Emergo Europe
Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands, Tel.: (31) (0) 70 345-8570, Fax: (31) (0) 70 346-7299

IRIDEX | 1212 Terra Bella Avenue | Mountain View, CA 94043 | 800.388.4747 (U.S. inquiries)
info@iridex.com (U.S. & int'l inquiries) | www.iridex.com

©2015 IRIDEX. Printed in U.S.A. LT0596 2/2015

