


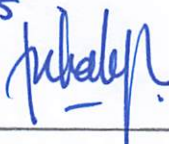
Lembar Disposisi

Surat diterima tanggal : 26 Juli 2023


- Kepada Yth. : Direktur
 Wadir Pelayanan
 Wadir Administrasi, Umum dan Keuangan
 Kabag/Kabid/Kainst/Kasubag.....

Dari :

Direktur : Dwyanmah .
- Mohon Evaluasi untuk presentasi dan demo saat
Pengaturan
Tanggal : 26/7/23


Wadir Pelayanan :
- Selesai u/presentasi terlebih dahulu . Bs dijadwalkan.
hari Sabtu 29/7/2023 jam 09.00 WIB . TKS
Jumat, 28/7/23 jam 13.00 WIB
Tanggal : 26/7/23


Wadir Administrasi, Umum dan Keuangan :
ARS
Undy awasi Glukom & HTA
Gm proposal & keprawatan :
26/23
7
Sehriju y presentasi dengan diikuti tim HTA dan dewan/glaucama /
Tanggal :

Kabag/Kabid/Kainst/Kasubag..... Jaimel :
Siap utk menghadiri acara presentasi tsb.
Tanggal : 26/7'23

Jaimel Anif

Jakarta, 17 Juli 2023

No : 017/S&M/RXID/VII/2023
Perihal : Permohonan Izin Demo Product UCP-EYEOP1

Kepada Yth,
Dr. Sahata P.H Napitupulu, SpM (K)
Direktur RS Mata Undaan
Jl. Undaan Kulon 17-19
Surabaya

Dengan hormat,

Semoga dokter dan beserta jajaran manajemen di RS Mata Undaan Surabaya selalu dalam keadaan sehat.

Bersama surat ini, perkenalkan kami dari PT. Rxilient Medical Indonesia selaku perusahaan berbadan hukum di Indonesia sesuai pengesahan dari Kementerian Hukum dan HAM Republik Indonesia nomor AHU-0088225.AH.01.01 tahun 2022, ingin menyampaikan salam perkenalan dan *semoga* kita dapat menjalin serta membina hubungan baik yang mutual.

PT. Rxilient Medical Indonesia adalah perusahaan yang bergerak di bidang kesehatan (produk farmasi dan alat kesehatan), dan salah satu produk yang ingin kami perkenalkan adalah produk EyeOP1 – yang diproduksi oleh Eye Tech Care (ETC), Perancis – yang merupakan alat kesehatan untuk mengatasi peningkatan tekanan intraocular (*IOP pressure*) pada penderita penyakit glaucoma, dengan teknologi yang disebut sebagai UCP (*Ultrasound Cyclo Plasty*).

Sehubungan dengan hal tersebut, kami bermaksud meminta izin untuk melakukan demo produk tersebut dengan detail sebagai berikut:

Hari/Tanggal : 25 Juli 2023*
Waktu : Menyesuaikan*
Tempat : RS Mata Undaan, Surabaya
**Menyesuaikan arahan dari pihak RS Mata Undaan Surabaya.*

Besar harapan kami, agar kami dapat diijinkan melaksanakan kegiatan tersebut.

Demikian yang dapat kami sampaikan. Atas perkenan serta perhatian dokter dan jajaran manajemen, kami sampaikan terima kasih.

Hormat kami,
PT. Rxilient Medical Indonesia



D Heng Kiong Pung
Direktur Sales & Marketing



**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 21501811436

Nama Dagang / Merek : **EYEOP1 Control Unit - Non invasive ultrasound glaucoma treatment device**

Kelompok / Kelas Resiko : Elektromedik Non Radiasi / B

Kategori Produk : Peralatan Radiologi

Sub Kategori : Peralatan Radiologi Diagnostik

Jenis Produk : Ultrasonic pulsed echo imaging system.

Tipe / Ukuran : ETC0200_06

Kemasan : Unit

Nama Produsen / Pabrikan : EYE TECH CARE., France

Nama Pendaftar : PT. ANDAMAN MEDICAL INDONESIA, DKI Jakarta

Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 15 Mei 2024.
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, perubahan tipe produk dan desain kemadsan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21501811436 tanggal 8 Maret 2018. 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 Juli 2019



Catatan:

- 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.

EyeOP1 Control Unit

I. LABEL ON EyeOP1 (metallic nameplate on the back of the Control Unit)

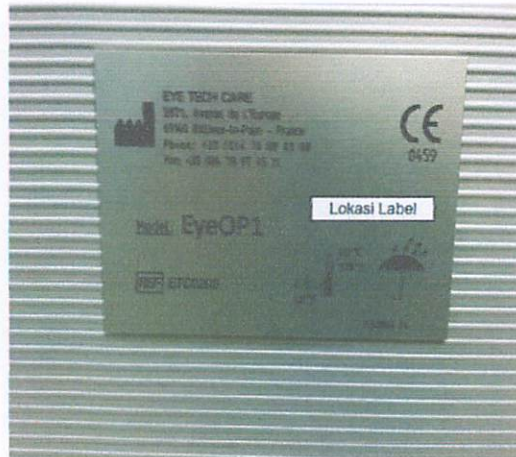
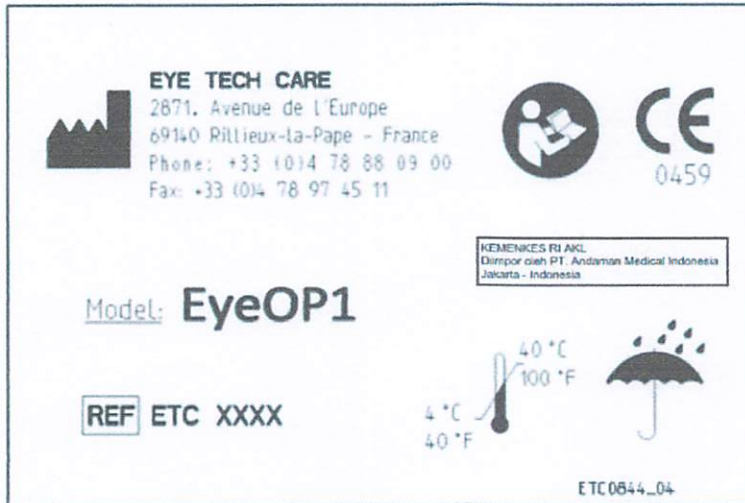
Proposed label (for printing)

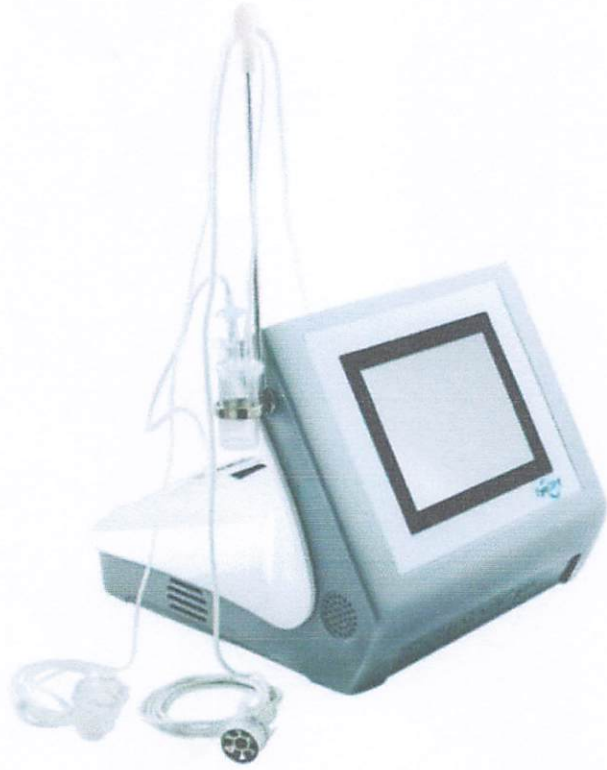
 EYE TECH CARE 2871, Avenue de l'Europe 69140 Billiers-la-Peche - France Phone: +33 (0)4 78 88 09 00 Fax: +33 (0)4 78 97 45 11				 0459
Model : EyeOP1 REF : ETC 1000X Manufacturing Date : 2011/02 Serial Number : 11/001 Fuse : T2A 250 VAC HBC. Replace only with the same type and rating fuse.				
	Input: AC 110-230 V / 50-60 Hz / 150 VA Output: 2.6 ±0.8 W acoustic / 19.5-22.5 kHz			ETC_0169_11



ii. **LABEL ON the transport case**

Proposed label (for printing):





Gambar Alat EYEOP1





**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 21203810578

Nama Dagang / Merek : **EYEOP-PACK**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Mata
Sub Kategori : Peralatan Mata Bedah
Jenis Produk : Vitreous aspiration and cutting instrument.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : EYE TECH CARE, France
Nama Pendaftar : PT. ANDAMAN MEDICAL INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 15 Mei 2024.
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, perubahan tipe dan desain kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21203810578 tanggal 30 Januari 2018. 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 Juli 2019

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Dr. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001



Catatan:

- 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.



LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 21203810578**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	EYEOP-PACK 10	ETC0910_08
2	EYEOP-PACK 11	ETC0911_08
3	EYEOP-PACK 12	ETC0912_08
4	EYEOP-PACK 13	ETC0913_08

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

Jakarta, 29 Juli 2019



Catatan:



- 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.

EYEOP-PACK consumable





I. EXTERNAL LABEL ON THE EYEOP-PACK




Proposed label (for printing):

EYEOP-PACK
Cône de positionnement et sonde de thérapie pour le traitement du glaucome
par ultrasons focalisés
Positioning cone and therapy probe for focused ultrasound glaucoma treatment

CE 0459  

STERILE EO



  


ETC1362_04

Lokasi Label

EYEOP-PACK **REF** ETC AAAA_BB Model: AA

LOT YY-NNN

 YYYY-MM  YYYY-NN


(01) GTIN (10) YYNN (17) YYYYMM

KEMENKES RI AKL
Diimpor oleh PT. Andaman Medical Indonesia
Jakarta - Indonesia






II. LABEL ON THE BLISTER CAP


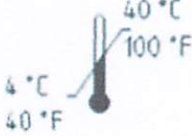
Proposed label (for printing):


EYEOP-PACK

STERILE EO


REF	ETC AAAA_BB	Model: AA	 0459
LOT	YY-NNN		
	YYYY-MM		YYYY-MM


ETC0732_05







STERILIZE







EYE TECH CARE
2871 Avenue de l'Europe
69140 Rillieux-La-Pape-France



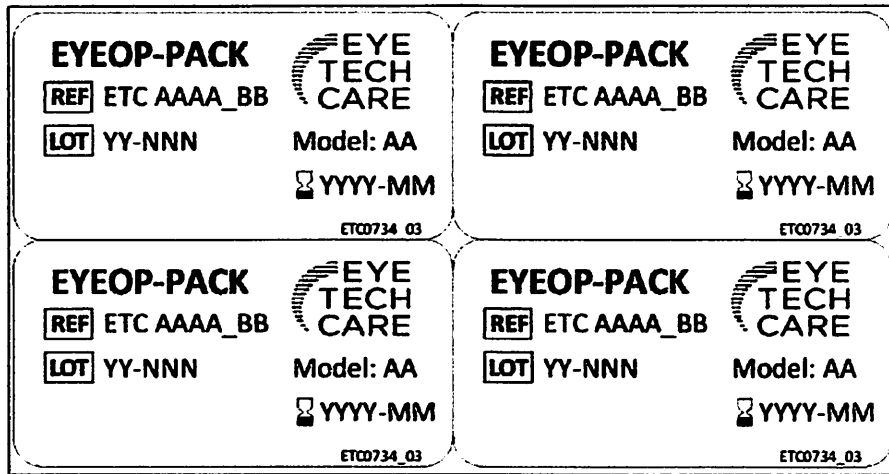
**EYE
TECH
CARE** SOUND
GLAUCOMA
CARE

ETC0732_05



III. DETACHABLE TRACEABILITY LABELS INSIDE THE EYEOP-PACK:

Proposed label (for printing):



EyeOP1[®]

Ultrasound Cyclo-Plasty (UCP)

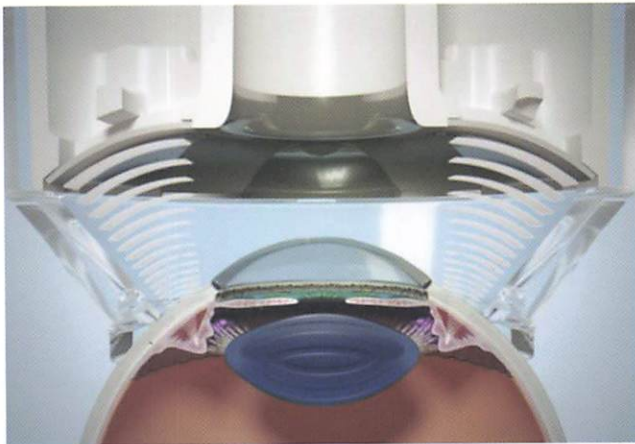
EyeOP1[®] A NON-INVASIVE ULTRASOUND
GLAUCOMA TREATMENT



EyeOP1[®]

Technology

UCP is a **non-invasive technique** that utilizes **high-intensity focused ultrasound** to provide targeted, controlled and **gentle thermal coagulation of the ciliary body** via specialized, miniaturized transducers.



Miniaturized transducers delivering HIFU

Adaptable Dose

Availability of different sector allows us to choose the average surface to be treated

(from **40%** to **75%** of the circumference of the ciliary body)¹



6-Sector protocol



8-Sector protocol



10-Sector protocol

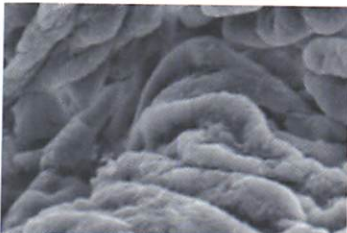
	IOP ≥ 21 mmHg		
	IOP < 30 mmHg	IOP ≥ 30 mmHg	IOP ≥ 40 mmHg
6-Sector protocol	✓		
8-Sector protocol		✓	
10-Sector protocol			✓

Mechanism of Action

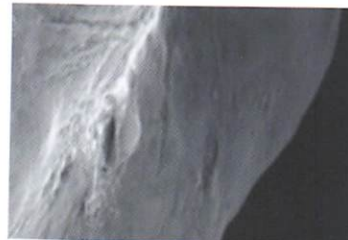
UCP coagulates the ciliary body to decrease the production of aqueous humor.

- 1 A controlled rise in temperature minimizes the risk of overheating the issue (no explosion).
- 2 Pinpoint precision allows the preservation of surrounding tissues.
- 3 The amount of ultrasound energy absorbed is precisely controlled as it does not depend on pigmentation.

Ciliary Body Coagulation



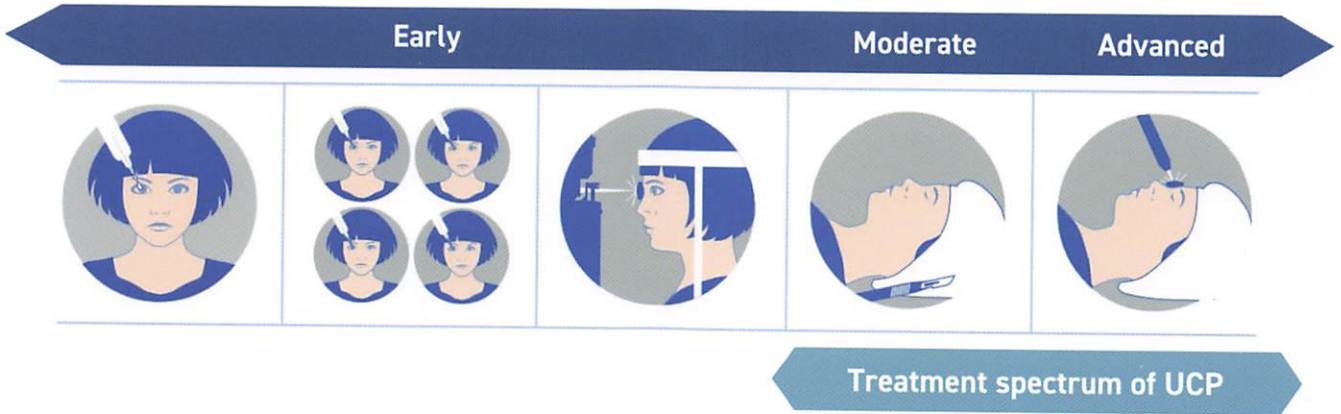
UNTREATED
Secretion of aqueous humor via epithelial cells in the ciliary body²



TREATED
Epithelial cells removed but blood aqueous barrier preserved²

Type of Patients

- 1 UCP can be used for a broad spectrum of patients, from surgery naive patients under maximal hypotensive medication to moderate and advanced glaucoma cases.^{3,4}
- 2 UCP can be used for open angle, angle closure glaucoma, and for primary and secondary glaucoma.⁵
- 3 Multiple UCP treatments are possible, if needed, with no complications.⁶
- 4 UCP has adjustable therapeutic ultrasound doses according to patient needs.⁵



Clinical Results

UCP has been used worldwide to treat more than

20,000 patients¹⁸

Efficacy

Average IOP reduction at 12 months.⁷⁻¹⁷

30-35%

Success rate* of **70-80%** at 12-18 months in a single treatment.⁷⁻¹⁷



*success is defined as IOP reduction >20% and final IOP >5 mmHg without supplement hypotensive medications

Safety Profile

- No phthisis bulbi, induced cataract, or persistent hypotony were recorded in the published clinical studies.¹⁴
- Low rate (<2%) of vision-threatening complications, and they are generally transient.¹⁴
- No major change in BCVA* (>1 line) in 86% of surgery-naïve patients treated by UCP at 12 months.¹⁴

*BCVA - Best Corrected Visual Acuity

Summary

EyeOP1® - New Vision in Glaucoma Treatment

1 Gentle⁷⁻¹⁷

Controlled temperature rise with UCP eliminates the risks of tissue explosion which can occur with diode laser treatment.

2 Good Safety Profile⁷⁻¹⁷

No phthisis bulbi, induced cataract, or persistent hypotony were recorded in the published clinical studies.

3 Effective⁷⁻¹⁷

Average IOP reduction of 30-35% at 12 months.

4 Non-Invasive⁷⁻¹⁷

UCP process enables to heat ciliary body tissues without the need for an incision.

Patient Testimonial



It was **not painful**, neither during the procedure, nor after.
I did not feel anything, and the procedure was very **quick**.

S.S, LILLE, FRANCE



I chose ultrasound treatment as the procedure is **non-invasive** and **painless**. I felt pretty good during the procedure.

S.L, CHONGQING, CHINA

References

1. Lim, Kin Sheng. "Ultrasound Cycloplasty in Glaucoma – Mechanisms of Action and their Possible Impact on Intraocular Pressure." *European Ophthalmic Review* 11 (2017): 35.
2. De-Gregorio A *et al.* Safety and efficacy of multiple cyclocoagulation of ciliary bodies by high-intensity focused ultrasound in patients with glaucoma. *Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol* 2017 Dec;255(12):2429-2435
3. Denis P, Clinical Research of Ultrasound Ciliary Plasty and implications for clinical Practices, *European Ophthalmic Review*, 2016;10(2):108-12
4. *Focused ultrasound*. (2023, March 28). Retrieved March 28, 2023, from <https://eyetechcare.com/en/healthcare-professionals/focused-ultrasound>
5. Aptel F *et al.* Multicenter clinical trial of high-intensity focused ultrasound treatment in glaucoma patients without previous filtering surgery. *Acta Ophthalmol* 2016 Aug;94(5):e268-77
6. Indications / User manual
7. Aptel F *et al.* Short- and long-term effects on the ciliary body and the aqueous outflow pathways of high intensity focused ultrasound cyclocoagulation. *Ultrasound Med Bio*. 2014 Sep;40(9):2096-106
8. Internal database – update 2020
9. Marques RE *et al.* High-Intensity focused ultrasound for Glaucoma: 1-year results from a prospective pragmatic study. *Eye (Lond)*, 2020 Apr 21
10. Figus M *et al.* Ultrasound cycloplasty for treatment of surgery naive open angle glaucoma. Results at 2 years of multicenter study. *EGS 2020 symposium*.
11. Deb N *et al.* Application of high intensity focused ultrasound for treatment of open-angle glaucoma in Indian patients. *Indian J Ophthalmol* 2018 Apr;66(4):517-523
12. Giannaccare G, *et al.* Ultrasound Cyclo-Plasty in Patients with Glaucoma : 1-Year. Results from a multicentre Prospective Study. *Ophthalmic Res* 2019;61(3):137-142
13. Leshno A *et al.* High Intensity focused Ultrasound in moderate glaucoma patients: results of a 2-year prospective clinical trial. *J Glaucoma*, 2020 Jul;29(7):556-560
14. Aptel F *et al.* Efficacy and safety of repeated Ultrasound Cycloplasty procedures in patients with early or delayed failure after a first procedure. *J Glaucoma*, 2020 Jan 29(1):24-30
15. Torky MA *et al.* Phaco-UCP versus phacoemulsification alone for management of coexisting cataract and open angle glaucoma: a randomized clinical trial. *BMC Ophtha* (2021); 21:53
16. Figus M *et al.* High-Intensity focused ultrasound in the treatment of glaucoma: a narrative review. *Expert Review of Ophthalmology* 2021.
17. Bolek B *et al.* The influence of Ultrasound Ciliary Plasty on corneal parameters. *J Glaucoma*, 2020; 29(10) Oct 2020.
18. EyeTech Care (ETC) Internal Data, 2023.

FOR MORE INFORMATION PLEASE CONTACT:

**RXILIENT**
MEDICAL

RXILIENT MEDICAL PTE LTD
1 Coleman Street,
#08-01, The Adelphi
179803, Singapore
www.rxilient.com

PT RXILIENT MEDICAL INDONESIA
Jl. Rawa Gelam V Blok L Kav. 11-13,
Pulogadung Industrial Estate,
East Jakarta 13930, Indonesia

The information contained in this document is intended for healthcare professionals only. EyeOP1 is a class IIb medical device manufactured by EYE TECH CARE with CE marking No. 0459. The device is intended for use in the treatment of glaucoma by focused ultrasound.