

Laporan No. 65307/GNBPAQ  
Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
Telp./Faksimili: 021 88321176/021 88321166  
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

## LAPORAN HASIL UJI

APLIKAN / PEMOHON	:	PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR
ALAMAT	:	JL. PINANG BLOK F23-15B, KAWASAN INDUSTRIAL DELTA SILICON 3, LIPPO CIKARANG, KECAMATAN CIKARANG PUSAT, DESA CICAU, KABUPATEN BEKASI, JAWA BARAT, 17530
STANDAR	:	SNI IEC 60601-1:2014 & PO/LAB-ALKES/19
JENIS PENGUJIAN	:	Pengujian Verifikasi
PROSEDUR PENGUJIAN	:	SNI IEC 60601-1:2014 & PO/LAB-ALKES/19
LOKASI PENGUJIAN	:	Workshop PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR
NAMA CONTOH	:	ZOI ILIOS 5000 SERIES SURGICAL LIGHT - SINGLE DOME
MEREK	:	ZOI
KODE TIPE / MODEL	:	ZOI-SL-IL-5100
PENGENAL	:	220 VAC / 50Hz / 76 VA
CONTOH DITERIMA	:	14 November 2023
CONTOH DIUJI	:	22 November – 5 Desember 2023
KETERANGAN	:	Laporan ini bukan Sertifikat Produk Hasil pengujian memenuhi persyaratan standar

Lampiran yang ada merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sertifikat ini.

Hasil uji ini hanya terkait dengan contoh uji yang diserahkan saat itu saja dan laporan / sertifikat hasil uji tidak dapat di reproduksi dengan cara apapun, kecuali dalam konteks penuh dengan persetujuan tertulis sebelumnya dari Laboratorium Sucofindo. Penerbitan Sertifikat/Laporan ini tunduk pada Syarat dan Ketentuan Umum layanan jasa PT. SUCOFINDO (PERSERO), yang salinannya dapat diperoleh atas permintaan atau dapat diakses pada [www.sucofindo.co.id](http://www.sucofindo.co.id)

CBT38012000547023-003

Sub Bagian Alkes  
  
Nanang Yulianto



4709702



SCI-2023A

Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

### LAPORAN HASIL UJI

#### SNI IEC 60601-1:2014 – PERALATAN ELEKTROMEDIK

#### BAGIAN 1 – PERSYARATAN UMUM KESELAMATAN DASAR DAN KINERJA ESENSIAL

No. Referensi Laporan	: 65307/GNBPAQ
Pengujian (+ tandatangan)	: Ferdy
Diverifikasi oleh (+ tandatangan)	: Guntur Nugroho
Disetujui oleh (+ tandatangan)	: Nanang Yulianto
Tanggal disetujui	: 7 Desember 2023
<b>Laboratorium Pengujian</b>	: Laboratorium PT. SUCOFINDO
Alamat	: Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1 – Cibitung Bekasi 17520
Lokasi Pengujian/Prosedur	: s.d.a
<b>Nama Pelanggan</b>	: PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR
Alamat	: JL. PINANG BLOK F23-15B, KAWASAN INDUSTRIAL DELTA SILICON 3, LIPPO CIKARANG, KECAMATAN CIKARANG PUSAT, DESA CICAU, KABUPATEN BEKASI, JAWA BARAT, 17530
<b>Spesifikasi Pengujian</b>	
Standar	: SNI IEC 60601-1:2014 & PO/LAB-ALKES/19
Prosedur Pengujian	: SNI IEC 60601-1:2014 & PO/LAB-ALKES/19
Metode Selain Standar	: TB
<b>Deskripsi Contoh</b>	
Nama Contoh	: ZOI ILIOS 5000 SERIES SURGICAL LIGHT - SINGLE DOME
Merek	: ZOI
Kode Tipe/Model	: ZOI-SL-IL-5100
Pengental	: 220 VAC / 50Hz / 76 VA
<b>Keterangan</b>	
Pengujian tidak berlaku pada contoh	: TB (Tidak berlaku)
Contoh pengujian memenuhi persyaratan	: L (Lulus)
Contoh pengujian tidak memenuhi persyaratan	: G (Gagal)
Catatan Umum :	
Laporan ini tidak boleh diperbanyak sebagian atau seluruhnya tanpa persetujuan tertulis dari Laboratorium PT. SUCOFINDO	
Hasil Pengujian dalam laporan ini hanya terkait dengan item yang telah diuji	
Keseluruhan penggunaan koma (",") pada laporan ini sebagai desimal	

Halaman 1 / 21



2385164

SCI-2023P

Lampiran  
Laporan No. 65307/GNBPAQ  
Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Desain penandaan



**Ringkasan Pengujian**

- Contoh uji memenuhi persyaratan SNI IEC 60601-1:2014 & PO/LAB-ALKES/19
- ZOI ILIOS 5000 SERIES SURGICAL LIGHT - SINGLE DOME merek ZOI model ZOI-SL-IL-5100 dilakukan pengujian verifikasi klausul 4, 6, 7, 8.7, 8.3.3 & 11.1

**Informasi umum produk**

Merek	Model	Voltase Pengenal	Frekuensi Pengenal	Daya Pengenal
ZOI	ZOI-SL-IL-5100	220 VAC	50Hz	76 VA



Lampiran  
Laporan No. 65307/GNBPAQ  
Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

**PENGUKURAN KINERJA**

Parameter	Jarak	Terukur (kLux)				
		I	II	III	IV	V
Maximum Illuminance	100 cm	132	131	131	131	131



Lampiran

Laporan No. 65307/GNBPAQ  
Tanggal: 7 Desember 2023Kantor Penerbit:  
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
4	PERSYARATAN UMUM		L
6	KLASIFIKASI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK		L
7	IDENTIFIKASI, PENANDAAN DAN DOKUMEN PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
8	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA LISTRIK DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK		L
11	PROTEKSI TERHADAP BAHAYA TEMPERATUR YANG BERLEBIHAN BAHAYA LAIN		L



SUCOFINDO



2385167

SCI-2023P

Lampiran

 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

 Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
<b>4</b>	<b>PERSYARATAN UMUM</b>		L
4.1	Persyaratan pada standar ini pada penggunaan normal dan kesalahan penggunaan yang dapat diduga tetapi masih dapat diterima		L
4.2	Proses manajemen resiko untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik  Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi dari file manajemen resiko persyaratan pada pasal ini dan semua persyaratan standar ini mengacu kepada inspeksi dari file manajemen resiko yang dianggap terpenuhi jika pabrikan telah <ul style="list-style-type: none"> <li>- Menetapkan proses manajemen resiko</li> <li>- Menetapkan tingkat resiko yang dapat diterima</li> <li>- Menujukan bahwa resiko residual dapat diterima</li> </ul>	Ada pada file manajemen resiko	L
4.3	Pabrikan harus mengidentifikasi fungsi pada peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang merupakan kinerja esensial	Ada pada file manajemen resiko	L
4.4	Pabrikan harus menyebutkan harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik dan sistem elektromedik pada file manajemen resiko	Ada pada file manajemen resiko	L
4.5	Ketika standar ini menetapkan persyaratan untuk resiko khusus, disediakan cara alternatif dalam menyampaikan resiko yang dapat diterima tersebut dengan syarat pabrikan dapat menjustifikasi resiko residual yang diakibatkan oleh penerapan cara alternatif tersebut paling tidak sama atau kurang dari resiko sebagai dari penerapan persyaratan standar ini	Ada pada file manajemen resiko	L
4.6	Proses manajemen resiko dapat mencakup apakah bagian dengan pasien tetapi diluar definisi dari bagian yang diaplikasikan, harus mengikuti persyaratan bagian yang diaplikasikan, selanjutnya semua persyaratan dan uji relevan pada standar ini harus berlaku, kecuali pada 7.2.10 tidak diaplikasikan pada beberapa bagian		TB
4.7	Peralatan elektromedik harus didesain dan dipabrikasi sedemikian rupa sehingga kegagalan tunggal atau resiko tersebut dapat tetap diterima sebagaimana yang ditentukan pada penerapan 4.2  Ketika kondisi kegagalan tunggal menyebabkan kegagalan tunggal lain, kedua kegagalan tersebut dianggap sebagai suatu kondisi kegagalan  Persyaratan dan uji relevan tidak harus diaplikasikan pada kegagalan isolasi ganda atau isolasi yang diperkuat atau komponen dengan karakteristik integritas tinggi	Lihat 4.2	L  TB



Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
4.8	Semua komponen termasuk diagram pengkabelan, kegagalan yang dapat menimbulkan situasi potensi bahaya harus digunakan sesuai dengan rating yang telah ditentukan kecuali pengecualian khusus dibuat dalam standar ini atau melalui proses manajemen resiko		L
	Semuanya harus sesuai dengan salah satu berikut ini (lihat juga 4.5 )		L
	a) Persyaratan keselamatan yang diaplikasikan dengan standar IEC atau ISO yang relevan		L
	b) Jika tidak ada standar IEC atau ISO yang relevan, persyaratan standar ini harus diaplikasikan		TB
4.9	Sebuah komponen dengan karakteristik integritas tinggi harus digunakan ketika kegagalan pada komponen tertentu dapat menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima	Tidak ada komponen dengan karakteristik tinggi	TB
	Kesesuaian diperiksa dengan inspeksi file manajemen resiko dan pemilihan kriteria komponen dengan karakteristik integritas tinggi		TB
4.10	Catu daya		L
4.10.1	Peralatan elektromedik harus cocok dengan hubungan ke catu daya utama, harus ditentukan untuk hubungan dengan catu daya utama yang terpisah atau dicatuh dengan sumber daya listrik internal		L
4.10.2	Untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang dimaksudkan dihubungkan dengan catu daya utama nilai tegangan tidak boleh melebihi		L
	- 250 V untuk peralatan elektromedik genggam		TB
	- 250 V d.c atau fasa tunggal a.c atau 500 V a.c untuk peralatan elektromedik dan sistem elektromedik dengan nilai masukan $\leq 4$ Kva	220V~	L
	- 500 V untuk semua peralatan elektromedik yang lain dan sistem elektromedik		TB
4.11	Masukan daya		L
	Masukan terukur yang stabil untuk peralatan elektromedik atau sistem elektromedik pada nilai tegangan dan pada setelan pengoperasian yang ditunjukkan pada petunjuk penggunaan tidak boleh melebihi nilai yang tertulis yaitu lebih dari 10%		L
6	<b>KLASIFIKASI PERALATAN ELEKTROMEDIK DAN SISTEM ELEKTROMEDIK</b>		L
6.2	Peralatan elektromedik kelas I, sumber daya eksternal		L
	Peralatan elektromedik kelas II, sumber daya eksternal	Kelas I	TB



Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Peralatan elektromedik sumber daya internal		TB
	Peralatan elektromedik dengan sumber daya internal yang memiliki cara hubungan ke catu daya utama harus sesuai dengan persyaratan untuk peralatan elektromedik kelas I atau peralatan elektromedik kelas II ketika terhubung, dan dengan persyaratan untuk peralatan elektromedik dengan daya internal ketika tidak terhubung		TB
	Bagian aplikasi tipe B	Tipe B	L
	Bagian aplikasi tipe BF		TB
	Bagian aplikasi tipe CF		TB
6.3	Selungkup harus diklasifikasikan sesuai tingkat proteksi terhadap masuknya air dan partikel yang merusak sebagaimana dijelaskan di dalam IEC 60529	IP40	L
6.4	Peralatan elektromedik atau bagianya yang dimaksudkan disterilisasi harus diklasifikasikan menurut metoda sterilisasi sebagaimana yang tertera pada petunjuk penggunaan		L
6.5	Peralataan elektromedik dan sistem elektromedik dimaksudkan untuk penggunaan pada lingkungan yang kaya oksigen harus diklasifikasikan untuk beberapa penggunaan (lihat 11.2.2)	Tidak digunakan dalam lingkungan kaya oksigen	TB
6.6	Peralatan elektromedis diklasifikasikan kedalam pengoperasian terus menerus dan pengoperasian tidak terus menerus	Terus menerus	L
7	<b>IDENTIFIKASI, PENANDAAN DAN DOKUMEN PERALATAN ELEKTROMEDIK</b>		L
7.1.1	Pabrik harus menunjukkan suatu proses rekayasa tingkat kegunaan resiko dan kegunaan yang rendah terkait dengan desain dari identifikasi peralatan elektromedik, penandaan dan dokumen lihat IEC 60601-1-6 dan juga 1.3 dan 12.2		L
7.1.2	Kemudahan pembacaan uji penandaan untuk penandaan ditetapkan di klausul 7.2-7.6		L
7.1.3	Penandaan yang dipersyaratkan pada 7.2-7.6 harus dilepas hanya dengan menggunakan perkakas atau dengan daya yang besar dan harus tahan tetap dapat dibaca dengan jelas selama harapan hidup pemakaian peralatan elektromedik. Sebagai bahan pertimbangan dalam kekuatan penandaan, pengaruh penggunaan normal perlu diperhatikan	Mudah dibaca dan tidak rusak	L
7.2	Penandaan pada bagian luar dari peralatan elektromedik atau bagian peralatan elektromedik (lihat tabel C.1)		L



Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
7.2.1	Ketika penandaan pada peralatan elektromedik tersebut tidak mungkin dilakukan dan harus dibubuhkan di wadah masing-masing peralatan	Penandaan pada produk	TB
7.2.2	Peralatan elektromedik dan komponen yang dapat dilepas harus ditandai dengan	Tidak ada komponen yang dapat dilepas	TB
7.2.3	Simbol 11 pada table D.1 digunakan memberikan operator untuk memberikan petunjuk dalam membaca dokumen pendamping Tanda keselamatan 1 pada table D.2 digunakan dokumen pendamping untuk memberikan bimbingan operator		L
7.2.4	Aksesoris harus ditandai dengan nama atau merek dan merek dagang pabrikan	Tidak ada aksesoris	TB
7.2.5	Peralatan elektromedik dan sistem elektromedik yang menerima daya dari peralatan lain, menyajikan salah satu sebagai berikut :	Tidak menerima daya dari peralatan lain	TB
7.2.6	Hubungan ke catu daya utama		L
	Penandaan yang berada dibagian luar hubungan catu data utama dan berdekatan dengan titik koneksi		L
	Untuk pemasangan permanen peralatan elektromedik, nominal tegangan catu daya atau range ditandai dalam atau luar peralatan elektromedik	220V~	L
	- Nilai catu tegangan atau batas catu tegangan dengan memiliki tanda (-) antara tegangan minimum dan tegangan maximum		TB
	Nilai tegangan catu daya multipel atau julat nilai catu daya tegangan dipisahkan garis miring (V/V)		TB
	- Catu daya phase dan tipe arus	1 Phase	L
	Simbol 1-5, pada table D.1 (digunakan oleh parameter yang sama)	~	L
	Nilai catu daya frekuensi atau julat frekuensi dalam hertz	50Hz	L
	Simbol 9 pada Tabel D.1 digunakan peralatan elektromedik kelas II	Kelas I	TB
7.2.7	Nilai masukan dalam ampere atau volt ampere, atau ketika faktor daya melebihi 0,9 dalam watt	<0,9	L
	Dalam hal batas julat tidak jauh berbeda dalam nilai lebih besar dari $\pm 10\%$ dari nilai rata-rata julat yang tersedia		L
	Jika nilai yang telah ditentukan (rating) untuk peralatan elektromedik termasuk nilai untuk jangka waktu lama dan nilai sesaat atau nilai volt-ampere yang telah ditentukan, penandaan tersebut harus termasuk nilai jangka panjang dan nilai volt ampere yang paling terkait, kesemuanya diidentifikasi dan dindikasikan pada dokumen pendamping		TB
	Masukan peralatan elektromedik dengan penanda yang dilengkapi dengan piranti untuk hubungan catu daya dari peralatan listrik lainnya harus menyertakan nilai (dan ditandai) keluaran pada piranti tersebut		TB



Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
7.2.8	Konektor keluaran	Tidak ada konektor keluaran	TB
7.2.9	Peralatan elektromedik atau bagianya harus ditandai dengan sebuah simbol, menggunakan huruf IP diikuti oleh bentuk seperti yang diuraikan pada IEC 60529, sesuai klasifikasi pada 6.3 (lihat tabel D.3, kode 2), Piranti elektromedik diklasifikasikan sebagai IPX0 atau IP0X tidak membutuhkan tanda seperti diatas	IP40	L
7.2.10	Tingkat proteksi terhadap kejut listrik diklasifikasikan pada 6.2 untuk semua bagian yang diaplikasikan yang ditandai dengan simbol yang relevan		L
	Tipe B menggunakan simbol 19 dari Tabel D.1	Tipe B	L
	Tipe BF menggunakan simbol 20 dari Tabel D.1		TB
	Tipe CF menggunakan simbol 21 dari Tabel D.1		TB
	Bukti defibrilasi menggunakan penandaan sesuai simbol 25-27 dari Tabel D.1		TB
	Penandaan simbol yang tepat berdekatan dengan atau konektor untuk bagian terpasang		TB
	Tanda keselamatan 2 dari tabel D.2 ditempatkan saluran keluaran yang relevan		TB
	Sebuah penjelasan mengindikasikan perlindungan dari peralatan elektromedik terhadap akibat pemberhentian dari sebuah defibrilasi kardiak mengandalkan petunjuk penggunaan kabel yang tepat		TB
7.2.11	Peralatan elektromedik yang dimaksudkan untuk pengoperasian terus menerus		L
	Untuk peralatan elektromedik yang tidak dimaksudkan untuk pengoperasian terus menerus sewajarnya , siklus kerja harus ditandai pemberian waktu maksimum "on" dan "off"		TB
7.2.12	Tipe dan nilai sekering yang dapat diakses harus ditandai dekat rumah sekering	Tidak ada sekering yg dapat mudah diakses	TB
7.2.13	Efek psikologi – tanda keselamatan dan pernyataan peringatan	Ada pada buku petunjuk penggunaan	L
	Tanda bahaya dan tindakan pencegahan untuk menghindari atau meminimalisasi resiko pada pasien atau operator diuraikan dalam petunjuk penggunaan	Ada pada buku petunjuk penggunaan	L
7.2.14	Gawai terminal tegangan tinggi di luar peralatan elektromedik yang dapat diakses tanpa menggunakan perkakas ditandai dengan simbol 24 dari Tabel D.1	Tidak ada gawai tegangan tinggi yang mudah diakses tanpa perkakas	TB



Lampiran

Laporan No. 65307/GNBPAQ  
Tanggal: 7 Desember 2023Kantor Penerbit:  
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
7.2.15	Persyaratan kelengkapan pendinginan harus ditandai	Tidak ada kelengkapan pendinginan	TB
7.2.17	Pengemasan ditandai dengan petunjuk penanganan khusus untuk transprotasi dan penyimpanan		L
	Kondisi lingkungan yang diizinkan ditandai pada bagian luar kemasan		L
	Ketika pembukaan kemasan yang prematur dari peralatan elektromedik yang dapat menimbulkan resiko yang tidak dapat diterima, kemasan harus ditandai dengan tanda keselamatan yang sesuai		TB
	Catatan manajemen resiko pembukaan kemasan yang premature dari bagian peralatan elektromedik yang dapat mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima dicatat didalam		TB
	Kemasan peralatan elektromedik atau aksesoris diberi tanda steril dan menunjukan cara sterilisasi		TB
7.2.18	Nilai maksimum tekanan catu dari sumber eksternal harus ditandai pada peralatan elektromedik yang berdekatan dengan pada setiap konektor masukan, dan - Julat nilai aliran juga ditandai	Tidak ada sumber tekanan eksternal	TB
7.2.19	Terminal pembumian fungsional harus ditandai dengan simbol 7 dari Tabel D.1	Tidak ada pembumian	TB
7.2.20	Piranti protektif yang mudah dilepas harus ditandai untuk mengindikasikan kebutuhan penggantian ketika fungsi terkait tidak diperlukan lagi	Tidak ada piranti protektif yang mudah dilepas	TB
7.3	Penandaan didalam peralatan elektromedik atau pada bagian peralatan elektromedik		L
7.3.1	Pembebanan daya maksimum dari elemen pemanas atau kap lampu didesain untuk penggunaan dengan lampu pemanas harus ditandai dekat dengan pemanas atau didalam pemanas itu sendiri (W)		L
7.3.2	Adanya bagian tegangan tinggi harus ditandai sesuai dengan simbol 24 dari Tabel D.1	Ada tegangan tinggi yang dapat diakses	L
7.3.3	Tipe baterai dan moda pemasukan (jika digunakan) harus ditandai	Tidak ada baterai	TB
7.3.4	Harus ada identifikasi sekering dan thermal cut outs dan pelepasan arus berlebih yang hanya dapat diakses oleh pengguna dengan menggunakan perkakas	Tidak ada sekering yang dapat diakses	TB
7.3.5	Terminal pembumian protektif harus ditandai dengan sesuai simbol 6 dari tabel D.1		L
	Penandaan pada atau didekat terminal pembumian protektif tidak boleh dibubuh pada bagian yang harus dilepas pada waktu dilakukan penyambungan		L



Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
7.3.6	Terminal pembumian fungsional harus ditandai dengan simbol yang sesuai simbol 7 dari tabel D.1	Tidak ada pembumian fungsional	TB
7.3.7	Terminal untuk penghantar catu harus memiliki tanda didekat terminal		L
	Terminal untuk menghubungkan catu tidak ditandai, catatan manajemen resiko dapat memasukan penilaian dari resiko jika terjadi hubungan tertukar		L
	Jika peralatan elektromedik terlalu kecil sehingga penandaan pada terminal tidak dapat dibubuh, penandaan tersebut harus disertakan pada dokumen pendamping		L
	Terminal yang tersedia secara eksklusif untuk hubungan penghantar catu netral pada peralatan elektromedik yang terpasang permanen harus ditandai dengan kode yang sesuai (lihat Tabel D.3, kode 1)		L
	Untuk penandaan hubungan pada catu tiga phase, jika diperlukan, harus sesuai IEC 60445		L
	Penandaan pada atau dekat titik hubungan listrik tidak boleh dibubuh pada bagian yang harus dilepas pada saat suatu hubungan telah dilakukan		L
7.3.8	Untuk hubungan catu, gunakan material kabel yang cocok sekurang-kurangnya X °C. atau ekivalen. Pada titik sambungan catu ditandai		L
	Pernyataan tersebut tidak boleh dibubuh pada bagian yang dapat dilepas dan dapat dibaca dengan jelas seolah hubungan catu dilakukan		-
7.4	Penandaan kontrol dan instrumen		L
7.4.1	Saklar yang digunakan untuk mengontrol daya peralatan elektromedik atau bagiannya, termasuk saklar utama, harus mempunyai posisi "on" atau "off". penandaan sesuai simbol 12 dan 13 dari Tabel D.1		L
	- Ditunjukkan dengan suatu indicator cahaya/lampu yang berdekatan		L
7.4.2	Perbedaan posisi antar gawai kontrol dan sakelar pada elektromedik harus ditunjukkan dengan gambar, huruf atau piranti visual lainnya.	Dijelaskan dalam petunjuk penggunaan	L
	Identifikasi catatan manajemen resiko jika dalam penggunaan normal, perubahan setelan suatu kontrol dapat menghasilkan resiko yang tidak dapat diterima		L
	Sebuah asosiasi memberikan kontrol indikasi peralatan ketika terjadi perubahan setelan dari sebuah kontrol mengakibatkan resiko yang tidak dapat diterima pada pasien		L
	- Penunjukkan arah terhadap besar perubahan dari fungsi tersebut		L
	Perlengkapan kontrol atau sakelar membawakan peralatan elektromedik pada "stand by" ditandai kondisi dengan simbol IEC 60417-5009	Tidak ada tanda posisi standby	TB



Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
7.4.3	Penunjukan numerik pada peralatan elektromedik harus dinyatakan dalam SI sesuai ISO 31 kecuali kuantitas dasar yang tertera pada tabel 1 dapat dinyatakan dalam satuan yang tertera		L
7.5	Tanda keselamatan		L
	Tanda keselamatan menetapkan maksud kegunaan		L
	Identifikasi resiko manajemen proses penandaan digunakan untuk menyampaikan peringatan, larangan atau tindakan yang harus dilakukan guna mengurangi resiko yang tidak jelas terhadap oleh operator		L
	Pihak yang berwenang menyetujui pernyataan bersama tanda keselamatan pada petunjuk penggunaan jika tidak cukup tempat pada peralatan elektromedik		L
	Untuk tanda keselamatan warna ditetapkan pada ISO 3864-1		L
	Perhatian keselamatan mengandung menyediakan tindakan pencegahan atau instruksi pada bagaimana cara mengurangi resiko		L
	Petunjuk penggunaan harus mencakup beberapa tulisan tambahan atau simbol yang menguraikan tanda keselamatan		L
	- Dan sebuah bahasa yang dapat diterima operator	Bahasa Indonesia	L
7.6	Simbol	Ada simbol	L
7.6.1	Maksud dari simbol tersebut yang digunakan adalah untuk penandaan harus dijelaskan dalam Petunjuk penggunaan	Ada pada buku petunjuk penggunaan	L
7.6.3	Simbol yang digunakan untuk kontrol dan kinerja harus sesuai dengan persyaratan yang telah diacu oleh IEC atau ISO ketika simbol tersebut telah didefinisikan, diaplikasikan		L
7.7	Warna isolasi pengantar		L
7.7.1	Pengantar pembumian protektif		L
	Pengantar pembumian protektif harus diidentifikasi dengan isolasi berwarna hijau dan kuning yang dibuat sepanjang pengantar		L
7.7.2	Hubungan pembumian protektif		L
	Setiap isolasi pada pengantar dalam peralatan elektromedik yang membentuk hubungan pembumian protektif harus diidentifikasi dengan hijau dan kuning paling tidak sampai ujung pengantar		L
7.7.3	Isolasi hijau dan kuning		L
	Identifikasi dengan warna isolasi hijau dan kuning hanya digunakan untuk ..... : Kelas I	Kelas I	L
	Pengantar pembumian protektif	Lihat 8.6.2	L



Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
7.7.4	Penghantar sebagaimana disebutkan pada 7.7.2	Lihat 7.7.2	L
	Penghantar potensial ekuilisasi		TB
	Penghantar pembumian fungsional		TB
7.7.4	Penghantar netral		L
	Penghantar netral dari sistem catu daya harus diwarnai "biru muda"		L
7.7.5	Konduktor kabel catu daya		L
	Warna pada penghantar kabel catu daya utama harus sesuai dengan IEC 60227-1 atau IEC 60245-1		L
7.8	Lampu indikator dan kontrol		L
7.8.1	Lampu indikator merah hanya digunakan untuk memperingatkan		TB
	Lampu indikator kuning hanya digunakan untuk berhati-hati		TB
	Lampu indikator hijau hanya digunakan untuk siap digunakan	Warna hijau	L
	Warna lainnya: selain daripada merah, kuning atau hijau(warna, arti)		TB
7.8.2	Merah hanya digunakan untuk keadaaan darurat		TB
7.9	Dokumen pendamping	Ada pada buku petunjuk penggunaan	L
	Peralatan elektromedik harus disertai dokumen yang berisi paling sedikit petunjuk penggunaan dan uraian teknis		L
	Dokumen pendamping tersebut harus mengidentifikasi peralatan elektromedik dengan menyertakan, jika dapat diaplikasikan		L
	- Nama atau merek dagang pabrikan dan alamat acuan yang dituju oleh institut yang bertanggung jawab	PT. CAHAYA HASIL CEMERLANG MULTI MANUFAKTUR  JL. PINANG BLOK F23-15B, KAWASAN INDUSTRIAL DELTA SILICON 3, LIPPO CIKARANG, KECAMATAN CIKARANG PUSAT, DESA CICAU, KABUPATEN BEKASI, JAWA BARAT, 17530	L
	- Acuan model atau tipe	ZOI-SL-IL-5100	L



Lampiran

Laporan No. 65307/GNBPAQ  
Tanggal: 7 Desember 2023Kantor Penerbit:  
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	Dokumen pendamping yang disediakan secara elektronik, proses manajemen resiko harus menyertakan pertimbangan yang diperlukan berupa cetakan hard copy sebagai penandaan pada peralatan elektromedik		L
	Dokumen pendamping harus menjelaskan setiap keahlian khusus, pelatihan dan pengetahuan yang diperlukan operator atau institusi yang bertanggung jawab dan larangan terhadap lokasi atau lingkungan tempat dimana peralatan elektromedik tersebut digunakan		L
	Dokumen pendamping harus ditulis pada tingkat yang konsisten dengan pendidikan, pelatihan dan setiap kebutuhan khusus dari orang atau petugas yang dimaksudkan	Lihat 7	L
7.9.2	Petunjuk penggunaan		L
7.9.2.1	Petunjuk penggunaan harus mendokumentasikan		L
	- Penggunaan peralatan elektromedik sebagaimana yang dimaksud oleh pabrikan		L
	- Fungsi yang sering digunakan		L
	- Beberapa kontraindikasi yang diketahui dalam penggunaan peralatan elektromedik		L
	Petunjuk penggunaan sebaiknya dalam bahasa yang dapat diterima operator	Bahasa indonesia	L
7.9.2.2	Petunjuk penggunaan sebaiknya meliputi semua peringatan dan pernyataan keselamatan	Pernyataan terkait dijelaskan dalam petunjuk penggunaan	L
	Pernyataan meliputi peringatan untuk peralatan elektromedik kelas I	Pernyataan terkait dijelaskan dalam petunjuk penggunaan	L
	Peringatan harus mengenai resiko yang signifikan dari interferensi timbal balik yang timbul dari peralatan elektromedik selama investigasi atau perlakuan tertentu		L
	Informasi tentang elektromagnetik yang potensial atau interferensi lain dan peralatan serta berupa cara untuk menghindari dan meminimalisasi interferensi		L
	Pernyataan perhatian peralatan elektromedik yang dilengkapi dengan kotak kontak multipel terpadu		TB
	Organisasi yang bertanggung jawab menunjuk standar ini sebagai persyaratan yang dipakai untuk sistem elektromedik		L
	Pemberitahuan peringatan dan keselamatan		L
7.9.2.3	Petunjuk harus menyatakan pada peralatan elektromedik untuk hubungan ke suatu catu daya utama terpisah	Tidak ada catu daya utama terpisah	TB



Lampiran

Laporan No. 65307/GNBPAQ  
Tanggal: 7 Desember 2023Kantor Penerbit:  
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
7.9.2.4	Untuk peralatan elektromedik dengan catu daya utama dengan sumber daya tambahan yang tidak terpelihara secara otomatis dalam kondisi siap pakai, petunjuk penggunaan harus menyertakan suatu pernyataan peringatan yang mengacu pada kebutuhan pemeriksaan secara periodik atau penggantian beberapa sumber daya yang sejenis	Tidak ada catu daya dengan sumber daya tambahan	TB
7.9.2.5	Petunjuk penggunaan harus mendeskripsikan, fungsi, karakteristik fisik , dan kinerja yang signifikan dari peralatan elektromedis tentang posisi operator yang seharusnya, pasien dan orang lain yang dekat dengan peralatan elektromedik pada penggunaan normal		L
	Petunjuk penggunaan harus menyertakan informasi tentang bahan atau campuran yang dapat memapari pasien atau operator		L
	Petunjuk penggunaan juga harus menetapkan setiap larangan bagi peralatan lain atau jaringan/interkoneksi data/ data coupling, selain yang membentuk bagian dari sistem elektromedik pada mana bagian sinyal masukan/keluaran dapat terhubung		L
	Petunjuk penggunaan harus menunjukkan semua bagian yang diaplikasikan		L
7.9.2.6	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi tentang seseorang yang telah ditunjuk oleh pabrikan yang memiliki kualifikasi untuk melakukan instalasi		L
7.9.2.7	Petunjuk penggunaan harus memuat instruksi untuk tidak memposisikan peralatan medik yang mengakibatkan kesulitan dalam melepaskan gawai tersebut		L
7.9.2.8	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi yang diperlukan operator untuk pengoperasian elektromedik		L
7.9.2.9	Petunjuk penggunaan harus memuat seluruh informasi yang dibutuhkan untuk mengoperasikan peralatan elektromedik sesuai spesifikasinya		L
7.9.2.10	Petunjuk penggunaan membuat daftar tentang semua pesan sistem, pesan kesalahan dan pesan kegagalan yang muncul kecuali pesan tersebut memberi penjelasan		L
7.9.2.11	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi yang diperlukan operator untuk menghentikan operasional peralatan elektromedik secara aman		L
7.9.2.12	Petunjuk penggunaan harus memberikan informasi rincian tentang metoda pembersihan, desinfeksi atau metoda sterilisasi yang mungkin digunakan		L
	Peralatan elektromedik yang telah ditetapkan sebagai bahan sekali pakai kecuali pabrikan menetapkan bahwa bahan, komponen dan aksesoris harus dibersihkan atau disterilisasi sebelum digunakan.		TB



Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
7.9.2.13	Petunjuk penggunaan harus menginstruksikan operator atau institusi yang bertanggung jawab dalam suatu rincian yang cukup untuk inspeksi, pemeliharaan dan kalibrasi yang harus mereka lakukan, termasuk frekuensi pemeliharaan		L
	Petunjuk penggunaan harus menyediakan informasi untuk kinerja yang aman seperti pemeliharaan rutin yang diperlukan untuk memastikan penggunaan peralatan elektromedik secara aman		L
	Sebagai tambahan, Petunjuk penggunaan harus mengidentifikasi bagian yang memerlukan inspeksi preventif dan pemeliharaan yang harus dilakukan oleh petugas pemeliharaan, termasuk periode		L
	Untuk peralatan elektromedik dengan baterai isi ulang harus dipelihara oleh siapa saja selain petugas pemelihara, petunjuk penggunaan harus memuat instruksi untuk memastikan pemeliharaan yang memadai		TB
7.9.2.14	Petunjuk penggunaan harus meliputi aksesoris bagian yang dapat dilepaskan dan bahan yang telah ditentukan oleh pabrikan untuk digunakan dengan peralatan elektromedik	Tidak ada aksesoris	TB
7.9.2.15	Petunjuk penggunaan harus mengidentifikasi risiko yang berkaitan dengan produk limbah buang, residu, dan lain-lain dan peralatan elektromedik dan aksesoris pada dari harapan hidup pemakaian	Dijelaskan dalam petunjuk penggunaan	L
7.9.2.16	Petunjuk penggunaan harus memuat informasi spesifik yang ditentukan 7.9.3 atau acuan dimana material yang ditentukan dapat ditemukan		L
7.9.3	Uraian teknis		L
7.9.3.1	Uraian teknis harus menyediakan seluruh data esensial untuk operasional yang aman, transport dan penyimpanan dan langkah atau kondisi yang diperlukan untuk instalasi peralatan elektromedik		L
	Deskripsi teknikal yang dipisahkan dari petunjuk penggunaan mengandung informasi persyaratan, sebagai berikut :		L
	- Informasi yang diperlukan terdapat pada 7.2		L
	- Kondisi lingkungan yang diizinkan untuk penggunaan termasuk kondisi transport dan penyimpanan. Lihat juga 7.2.17		L
	- Semua karakteristik peralatan elektromedik meliputi julat, keakurasan dan ketelitian dari nilai yang ditampilkan atau indikasi dimana dapat ditemukan		TB
	- Persyaratan instalasi yang khusus seperti impedansi catu daya utama maksimum yang diizinkan		TB
	- Jika digunakan cairan pendinginan, julat nilai yang diizinkan untuk tekanan masukan dan aliran dan komposisi kimia dari cairan pendingin		TB



Lampiran

Laporan No. 65307/GNBPAQ  
Tanggal: 7 Desember 2023Kantor Penerbit:  
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uraian tentang cara pengisolasian peralatan elektromedik dari catu daya utama, jika peralatan tersebut tidak termasuk dalam peralatan elektromedik</li> </ul>		TB
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Jika dapat diaplikasikan, uraian tentang cara pemeriksaan ketinggian minyak pelumas yang diisolasi secara parsial dari peralatan elektromedik atau baginya</li> </ul>		TB
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pernyataan peringatan yang menyampaikan tentang potensi bahaya yang diakibatkan karna modifikasi peralatan elektromedik tanpa otoritas</li> </ul>	Dijelaskan dalam petunjuk penggunaan	L
	Jika uraian teknis tidak dapat dipisahkan dari petunjuk penggunaan, harus memuat :		L
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Informasi yang disyaratkan pada 7.2</li> </ul>	Lihat 7.2	L
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Semua klasifikasi yang dapat diaplikasikan sebagaimana ditentukan pasal 6, setiap peringatan dan pemberitahuan keselamatan dan penjelasan tanda keselamatan (ditandai pada peralatan elektromedik)</li> </ul>	Lihat 6	L
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Uraian singkat tentang peralatan elektromedik dalam hal fungsi peralatan dan fisiknya yang signifikan dan karakteristik kinerja</li> </ul>		L
	Pabrikan boleh menetapkan kualifikasi minimum petugas pemelihara. Jika ada, persyaratan ini harus didokumentasikan dalam uraian teknis		L
7.9.3.2	Uraian teknis sedapat mungkin harus memuat hal-hal meliputi :		L
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Tipe dan nilai sekering maksimum yang digunakan pada catu daya utama eksternal peralatan elektromedik yang diinstal secara permanen</li> </ul>		TB
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Untuk peralatan elektromedik yang memiliki kabel catu daya yang tidak dapat dilepas, pernyataan apakah kabel catu daya dapat diganti oleh petugas pemelihara</li> </ul>		TB
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Petunjuk pengantian yang benar atas bagian yang dapat saling tukar atau bagian yang dapat dilepas oleh petugas pemelihara</li> </ul>	Informasi terkait terdapat pada petunjuk penggunaan	L
	Catatan manajemen resiko menetapkan jika pengantian komponen dapat mengakibatkan resiko yang tidak diterima		L
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Peringatan yang tepat untuk identifikasi keadaan potensi bahaya dan jika pabrikan menentukan komponen yang dapat diganti oleh petugas pemelihara, semua informasi yang diperlukan untuk keselamatan dalam pengantian komponen tersebut</li> </ul>		L



Lampiran

 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

 Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Klausul	Syarat-syarat Pengujian	Hasil – Catatan	Keputusan
7.9.3.3	Uraian teknis harus memuat pernyataan bahwa pabrikan akan menyediakan dokumen berdasarkan permintaan berupa diagram sirkuit, daftar komponen, uraian, instruksi kalibrasi, atau informasi lain guna membantu petugas pemelihara dalam memperbaiki semua bagian peralatan elektromedik yang ditetapkan oleh pabrikan untuk dapat diperbaiki oleh petugas pemelihara	Dijelaskan dalam petunjuk penggunaan	L
7.9.3.4	Uraian teknis harus mengidentifikasi dengan jelas setiap hal dalam rangka kesesuaian dengan persyaratan sesuai 8.11.1		L
8	<b>PROTEKSI TERHADAP BAHAYA LISTRIK DARI PERALATAN ELEKTROMEDIK</b>		L
8.7	Arus bocor dan arus bantu pasien auxiliary currents	Lihat lampiran tabel 8.7	L
8.8.3	Kekuatan dielektrik	Lihat lampiran tabel 8.8.3	L
11	<b>PROTEKSI TERHADAP BAHAYA TEMPERATUR YANG BERLEBIHAN BAHAYA LAIN</b>		L
11.1	Temperatur yang berlebihan pada peralatan elektromedik	Lihat tabel 11.1	L



**Lampiran**

 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

 Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

4.2.2		TABEL : Hasil manajemen resiko: Persyaratan umum manajemen resiko				L
Klausul	Judul klausul	FMR (Dok No./ hal)	Ada/ tidak ada dalam FMR		Keputusan	
			Ada	Tidak ada		
3.1	Proses manajemen resiko	1-43	✓		L	
3.2	Tanggung jawab manajemen		✓		L	
3.3	Kualifikasi personil		✓		L	
3.4	Rencana manajemen resiko		✓		L	
3.5	Berkas manajemen resiko		✓		L	
4.1	Proses analisa resiko		✓		L	
4.2	Maksud penggunaan dan identifikasi karakteristik terkait dengan keamanan alat kesehatan		✓		L	
4.3	Identifikasi bahaya		✓		L	
4.4	Estimasi resiko untuk setiap yang membahayakan		✓		L	
5	Evaluasi resiko		✓		L	
6	Kendali resiko		✓		L	
7	Evaluasi keberterimaan seluruh residu resiko		✓		L	
8	Laporan manajemen resiko		✓		L	

**Informasi tambahan:**  
 Dokumen ref harus berkaitan dengan kebijakan/ prosedur dokumen dan dokumen yang berisi output perangkat tertentu.

4.3		TABEL: Kinerja penting			L
Daftar fungsi kinerja penting		Referensi nomor dokumen produsen atau referensi dari standard ini atau standard tertentu		Catatan	
File manajemen resiko		SNI ISO 14971:2015			

**Informasi tambahan:**  
 Kinerja esensial adalah kinerja yang tidak ada atau penurunannya akan menghasilkan resiko yang tidak dapat diterima

4.11		TABEL : Masukan daya				L
Kondisi operasi :		P pengenal (VA)	P terukur (VA)	dP (VA)	Persyaratan dP (VA)	Catatan
220V~, 50Hz		76	76,06	0,06	+10% ( 7,6 )	

**Informasi tambahan :**



Lampiran  
 Laporan No. 65307/GNBPAQ  
 Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
 Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
 Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
 Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

8.7	TABEL: Arus bocor			L
Jenis arus bocor		Kondisi pengujian : 230V, 50Hz		Hasil
		I ( $\mu$ A)	Maks I (mA)	
Kebocoran pembumian	78,4	5mA kondisi normal, 10mA kondisi kegagalan tunggal		
Arus sentuh	2,56	100 $\mu$ A kondisi normal, 500 $\mu$ A kondisi kegagalan tunggal		

**Informasi tambahan:**

Catatan 1: Untuk kebocoran arus pembumian lihat 8.7.3 d) dan 8.7.4.5;  
 Catatan 2: Untuk arus sentuh lihat 8.7.3 c) dan 8.7.4.6;  
 Catatan 3: Untuk arus pelengkap pasien lihat 8.7.3.b) dan 8.7.4.7  
 Catatan 4: Nilai total arus bocor pasien hanya relatif terhadap peralatan dengan multipel bagian yang diaplikasikan dari tipe yang sama. Lihat 8.7.4.7 h). Bagian yang diaplikasikan individu sesuai dengan nilai arus pelengkap pasien.  
 Catatan 5: Selain kondisi yang ditunjukkan dalam TABEL, pengujian dilakukan pada suhu operasi dan setelah kondisi kelembaban awal 5.7, peralatan diberi energi dalam kondisi stanby dan beroperasi penuh, frekuensi suplai pengenal maks, pada 110% dari pengenal tegangan utama, dan setelah pengujian yang relevan dari Klausul 11.6 (yaitu, luapan, tumpahan, kebocoran, masuknya air dan materi partikulat, pembersihan & desinfeksi, & sterilisasi).

8.8.3	TABEL: Kuat listrik					L
Voltase uji diterapkan antara:	Isolasi tipe (1/2 SPP/SPO)	Tegangan kerja puncak (U) V peak	Tegangan kerja puncak (U) V d.c	Voltase (V)	Pemutusan (Ya/Tidak)	
Pin terminal dengan bodi	1SPO/SPP	220	-	1500	Tidak	
Pin terminal dengan handle	1SPO/SPP	220	-	1500	Tidak	
Pin terminal dengan selubung kabel suplai	1SPO/SPP	220	-	1500	Tidak	

**Informasi tambahan :**

11.1.1	TABEL: Temperatur yang berlebihan pada peralatan elektromedik			L
Tegangan suplai/ frekuensi uji (V/Hz) .....	90% X 220V = 198V	110% X 220V = 242V		
<b>Lokasi termokopel</b>	<b>Maksimal temperatur yang diizinkan dari tabel 22, 23 atau 24 atau file manajemen resiko (°C)</b>	<b>Maksimal temperatur terukur (°C)</b>		<b>Catatan</b>
		<b>198 V</b>	<b>242 V</b>	
Sakelar	60	28,8	30,2	
Bodi	48	28,9	29,8	
Kabel suplai	60	27,9	31,1	
Cover Lampu	48	32,5	36,3	

**Informasi tambahan :**



Lampiran  
Laporan No. 65307/GNBPAQ  
Tanggal: 7 Desember 2023

Kantor Penerbit:  
Telp./Faksimili: 021 88321176/88321166  
Jl. Arteri Tol Cibitung No. 1, Cibitung Bekasi 17520  
Email: cs.cbt@sucofindo.co.id

Detail	ZOI-SL-IL-5100
<b>Posisi :</b> <input checked="" type="checkbox"/> Keseluruhan <input type="checkbox"/> Depan <input type="checkbox"/> Belakang <input type="checkbox"/> Kanan <input type="checkbox"/> Kiri <input type="checkbox"/> Atas <input type="checkbox"/> Bawah	



2385184

SCI-2023P