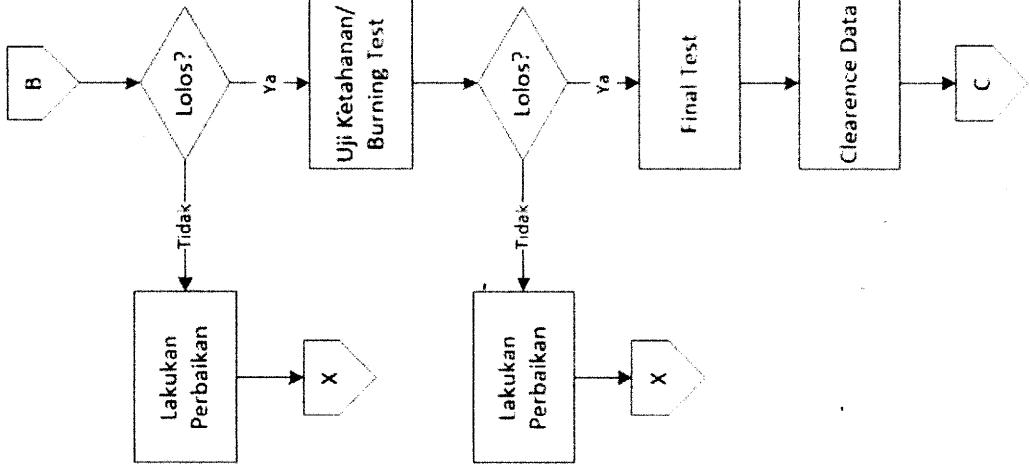
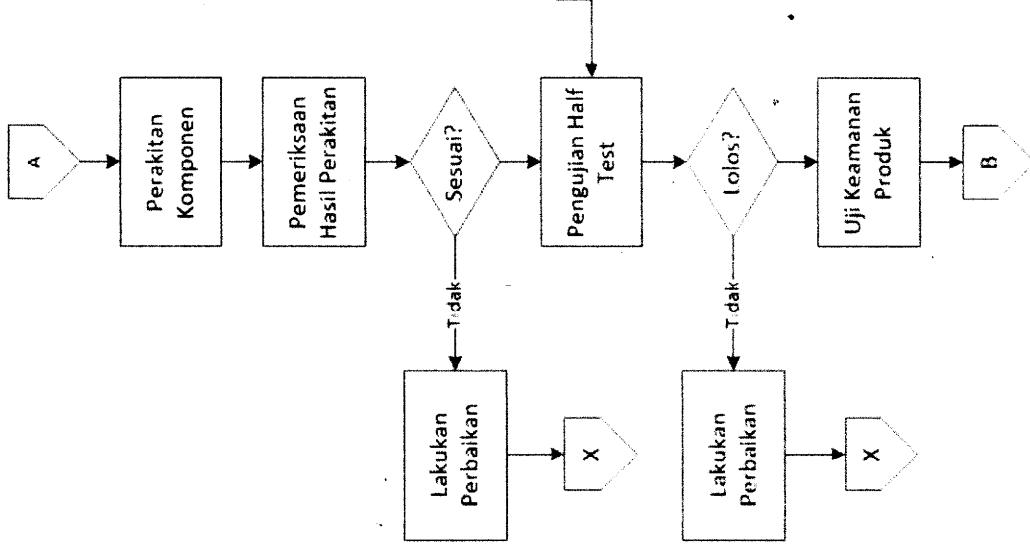
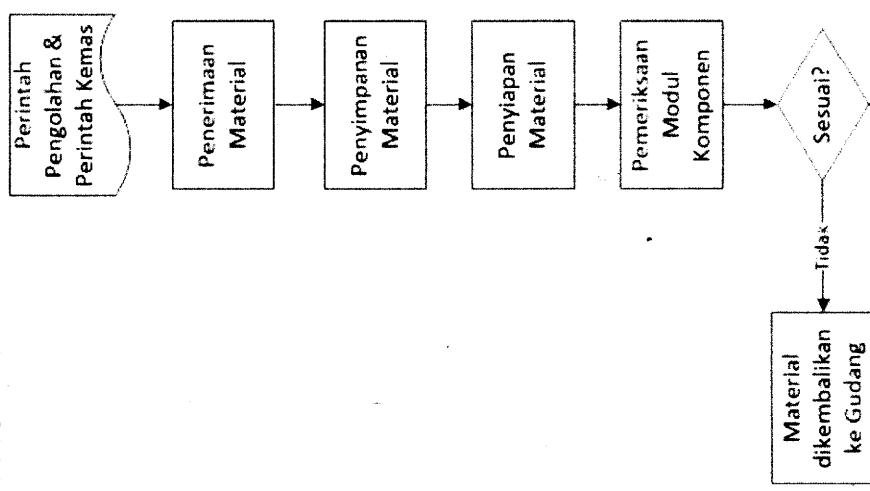


Hal. 1 / 5
DAFTAR
BERIKAUAN
PRODUKSI TELINDO P15

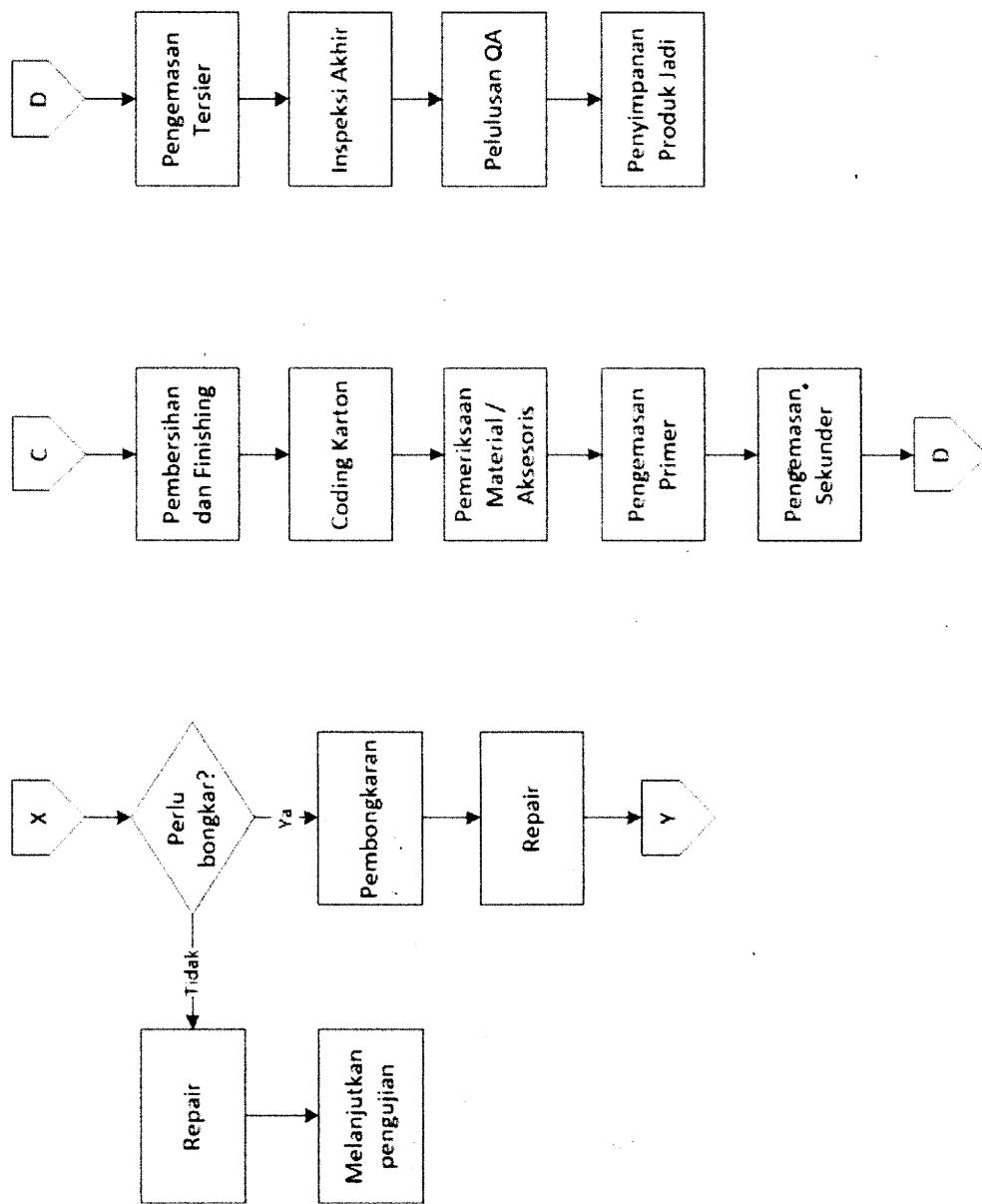
No.	: DPAC05
Revisi	: 00
Beriaku	: 12 JUL 2023
Paraf	: A.

1. Alur Produksi TELINDO P15



Indofarma	No. : DPA05
	Revisi : 00
	Berlaku : 12 JUL 2023
	Paraf : 

DAFTAR RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15



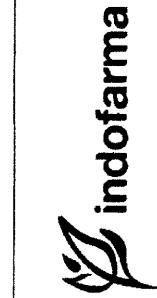


DAFTAR
RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15

No.	DPA05
Revisi	: 00
Berlaku	: 12 JUL 2023
Paraf	: J.

2. Kontrol Proses

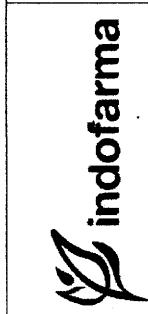
No.	Tahapan Proses	Pengawasan Dan Pengendalian Proses	Persyaratan
1.	Penerimaan Material	1. Kesesuaian identitas 2. Kondisi material 3. Jumlah material 4. Kondisi kemasan material	1. Sesuai dokumen PP & PK 2. Tidak rusak fisik 3. Sesuai dengan dokumen permintaan bahan 4. Tidak rusak
2.	Penyimpanan Material	1. Suhu penyimpanan 2. RH penyimpanan	1. Suhu penyimpanan $<25^{\circ}\text{C}$ 2. RH penyimpanan 60%
3.	Penyiapan Material	1. Kesesuaian identitas 2. Kondisi material 3. Jumlah material 4. Kondisi kemasan material	1. Sesuai dokumen PP & PK 2. Tidak rusak fisik 3. Sesuai dengan dokumen permintaan bahan 4. Tidak rusak
4.	Pemeriksaan Material	1. Serial Number & IMEI Number 2. Kondisi material 3. Kelengkapan & kebenaran material	1. Sesuai list serial number dan IMEI number dari Meditech 2. Tidak rusak fisik 3. Sesuai dengan spesifikasi pada CPB
5.	Perakitan Komponen	Ketepatan pemasangan	Sesuai dengan petunjuk yang tertera pada CPB
6.	Pengujian Half Test, Safety Test, Final Test	A. Umum 1. Dimensi layar 2. Bobot 3. Kamera 4. Persyaratan daya 5. Frekuensi B. Fungsi 1. ECG • Jumlah channel ECG • Mode Adult • Mode Neonate • Ketersediaan lead (I, II, III, aVR, aVL, aVF, VI, V2, V3, V4, V5, dan V6) • Kabel	A. Umum 1. 10,1 inci 2. $<3,5\text{ Kg}$ 3. Berfungsi 4. $12,0 \pm 0,5\text{ VDC}, < 40\text{ VA}$ 5. 50/60 Hz B. Fungsi 1. ECG • 12 channels • Ada • Ada • Ada • Kabel standar 10 wire



No. : DPA05
Revisi : 00
Berlaku : 12 JUL 2023
Paraf : .

**DAFTAR
RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15**

	<ul style="list-style-type: none">• Respon frekuensi 0,5 - 25 Hz (Surgery Mode)• Respon frekuensi 0,5 - 40 Hz (Monitor Mode)• Respon frekuensi 0,05 - 100 Hz (Extended Mode)• Respon frekuensi 0,05 - 150 Hz (Diagnose Mode)• Gain (1,25; 2,5; 10; dan 20 mm/mv)• Akurasi Heart Rate• Waveform• Respon Time	<ul style="list-style-type: none">• Ada• Ada• Ada• Ada• Ada• ± 2 BPM• Ada• Tidak lebih dari 5 detik	<ul style="list-style-type: none">• Pulse Oximetri (SpO2)• Akurasi SpO2• Respon time SpO2• Akurasi denyut nadi• Respon time denyut nadi• Mode adult• Mode neonate• Bar graphic• Pitch tone• Respirasi• Sensing lead• Temp (suhu)• Suhu 10 – 50 °C• Suhu 25 – 45 °C• Respon time• NIBP• Mode adult• Mode neonate	<ul style="list-style-type: none">• Pulse Oximetri (SpO2) ± 3%• Tidak lebih dari 10 detik ± 3 BPM• Tidak lebih dari 10 detik• Ada• Ada• Ada• Ada• Ada• Ada• Temp (suhu) ± 0,2 °C• ± 0,1 °C• Tidak lebih dari 5 detik• NIBP• Ada• Ada• ± 5 mmHg• ± 5 mmHg
--	--	--	--	--



**DAFTAR
RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15**

No.	DPA05		
Revisi	00		
Bertaku	12 JUNI 2023		
Paraf	A.		

	<ul style="list-style-type: none"> Akurasi tekanan darah diastolic Respon time systolic Respon time mean Respon time diastolic 	<ul style="list-style-type: none"> ± 5 mmHg Tidak lebih dari 60 detik Tidak lebih dari 60 detik Tidak lebih dari 60 detik
7. Repair Proses	Check fungsi (Hasil Repair)	Alat berfungsi sesuai spesifikasi produk
8. Pengemasan	<ol style="list-style-type: none"> Isi produk dalam karton Hasil penandaan Check kelengkapan produk 	<ol style="list-style-type: none"> Sesuai dengan petunjuk yang tertera pada CPB Sesuai isi produk dengan penanda pada Karton Sesuai COA

3. Pengesahan

Keterangan	Jabatan	Kode Bidang	Tanda tangan	Tanggal
Disusun oleh	Asman Production DME	PRD		12 JUNI 2023
Diperiksa oleh	Manager Produksi DME	PRD		12 JUNI 2023
Disetujui oleh	GM Production GM Quality Assurance	PRD QUA	 	12 JUNI 2023