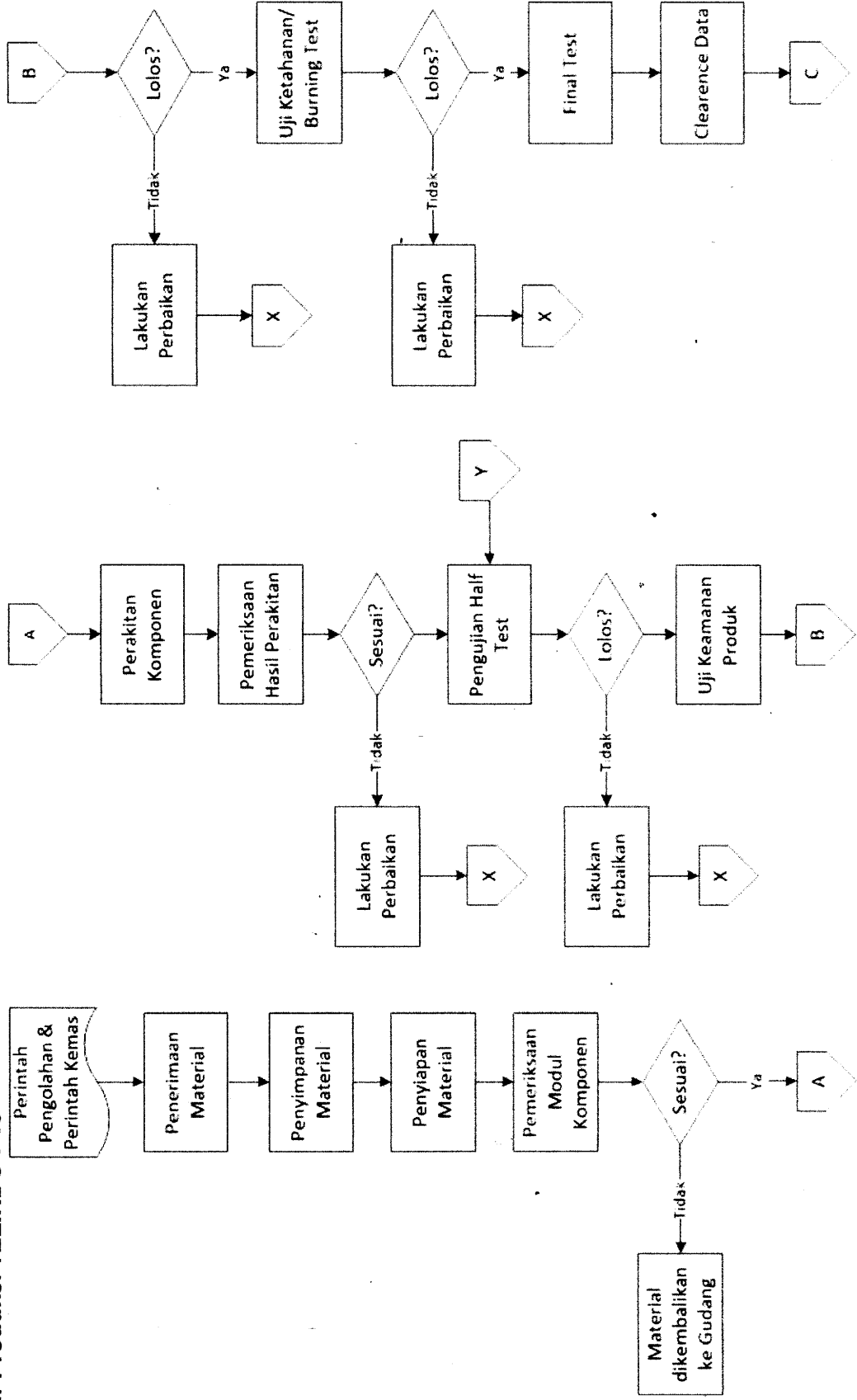


**1. Alur Produksi TELINDO P15**



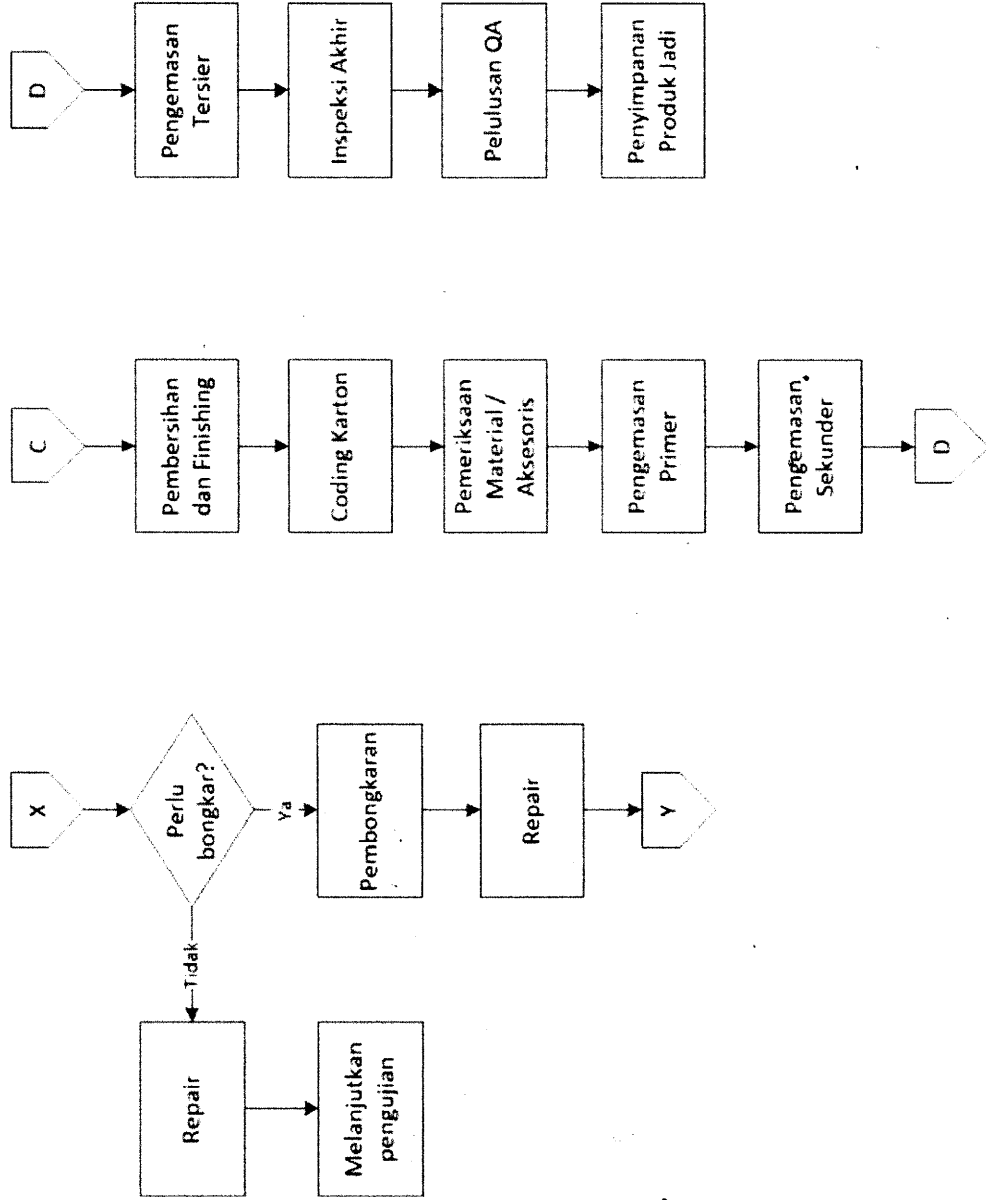
No. : DPA05



Revisi : 00

Berlaku : 12 JUL 2023

Paraf : 

DAFTAR  
RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15



 <b>indofarma</b>	<b>DAFTAR</b> <b>RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15</b>			No. : DPA05
				Revisi : 00
				Berlaku : 12 JUL 2023
				Paraf : 

## 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°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, V1, V2, V3, V4, V5, dan V6) • Kabel	A. Umum 1. 10,1 inci 2. <3,5 Kg 3. Berfungsi 4. 12,0 ± 0,5 VDC, < 40 VA 5. 50/60 Hz B. Fungsi 1. ECG • 12 channels • Ada • Ada • Ada • Kabel standar 10 wire



**DAFTAR  
RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15**



No. : DPA05

Revisi : 00

Berlaku : 12 JUL 2023


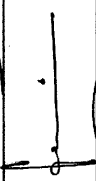


Paraf :

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Respon frekuensi 0,5 - 25 Hz (Surgery Mode)</li> <li>• Respon frekuensi 0,5 - 40 Hz (Monitor Mode)</li> <li>• Respon frekuensi 0,05 - 100 Hz (Extended Mode)</li> <li>• Respon frekuensi 0,05 - 150 Hz (Diagnose Mode)</li> <li>• Gain (1,25; 2,5; 10; dan 20 mm/mv)</li> <li>• Akurasi Heart Rate</li> <li>• Waveform</li> <li>• Respon Time</li> <li>2. Pulse Oximetri (SpO2)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Akurasi SpO2</li> <li>• Respon time SpO2</li> <li>• Akurasi denyut nadi</li> <li>• Respon time denyut nadi</li> <li>• Mode adult</li> <li>• Mode neonate</li> <li>• Bar graphic</li> <li>• Pitch tone</li> </ul> </li> <li>3. Respirasi               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensing lead</li> </ul> </li> <li>4. Temp (suhu)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suhu 10 – 50 °C</li> <li>• Suhu 25 – 45 °C</li> </ul> </li> <li>5. NIBP               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Respon time</li> <li>• Mode adult</li> <li>• Mode neonate</li> <li>• Akurasi tekanan darah systolic</li> <li>• Akurasi tekanan darah mean</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• ± 2 BPM</li> <li>• Ada</li> <li>• Tidak lebih dari 5 detik</li> <li>2. Pulse Oximetri (SpO2)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• ± 3%</li> <li>• Tidak lebih dari 10 detik</li> <li>• ± 3 BPM</li> <li>• Tidak lebih dari 10 detik</li> </ul> </li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>3. Respirasi               <ul style="list-style-type: none"> <li>•  </li> </ul> </li> <li>4. Temp (suhu)               <ul style="list-style-type: none"> <li>• ± 0,2 °C</li> <li>• ± 0,1 °C</li> <li>• Tidak lebih dari 5 detik</li> </ul> </li> <li>5. NIBP               <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• ± 5 mmHg</li> <li>• ± 5 mmHg</li> </ul> </li> </ul>
--	--	--

 <b>indofarma</b>	<b>DAFTAR</b> <b>RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15</b>			No. : DPA05
				Revisi : 00
				Berlaku : 12 JUL 2023
				Paraf : 

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

### 3. Pengesahan

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