



indofarma

## DAFTAR RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15

Hal. 1 / 5

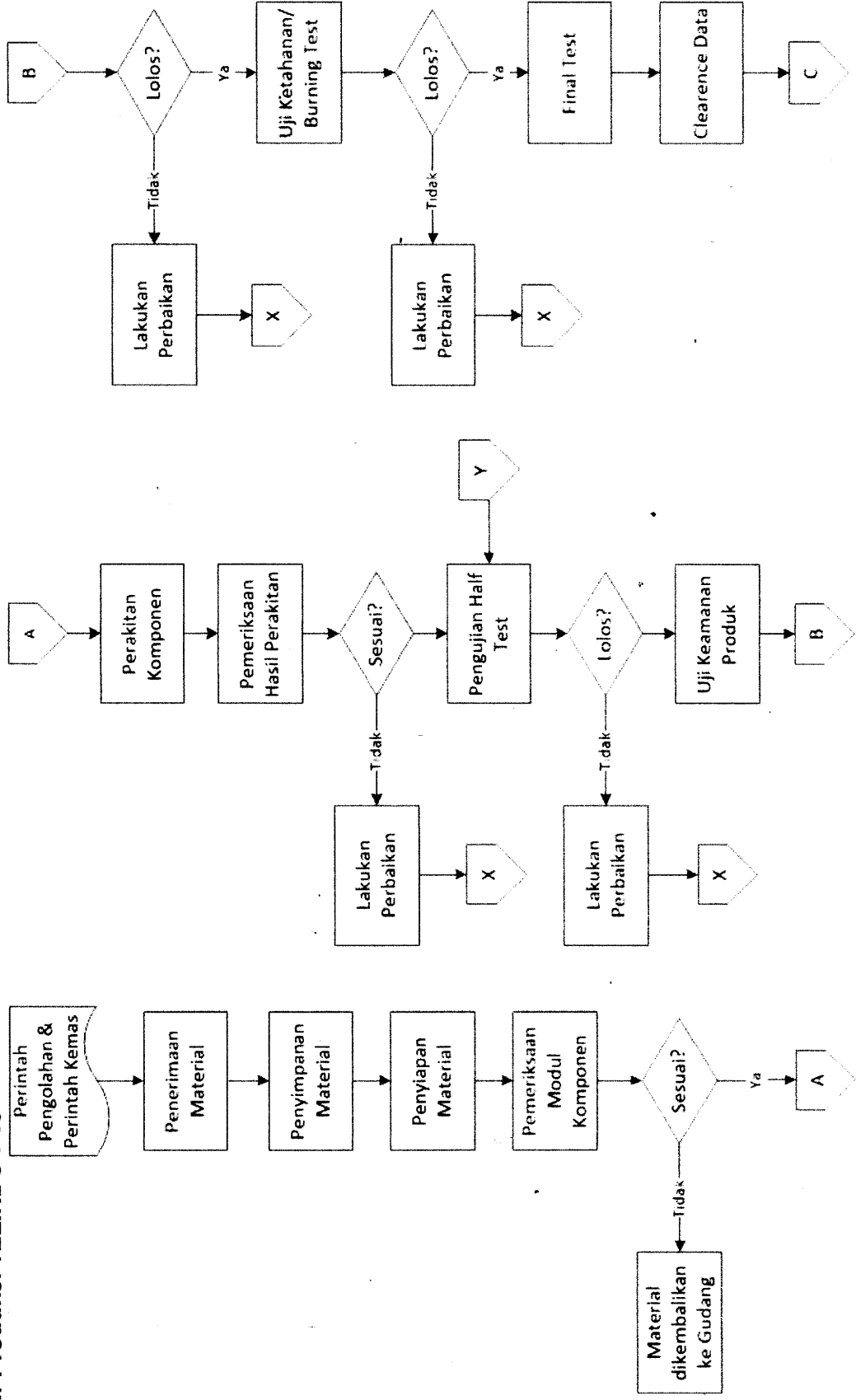
No. : DPA05

Revisi : 00

Berlaku : 12 JUL 2023

Paraf : A.

### 1. Alur Produksi TELINDO P15





indofarma

## DAFTAR RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15

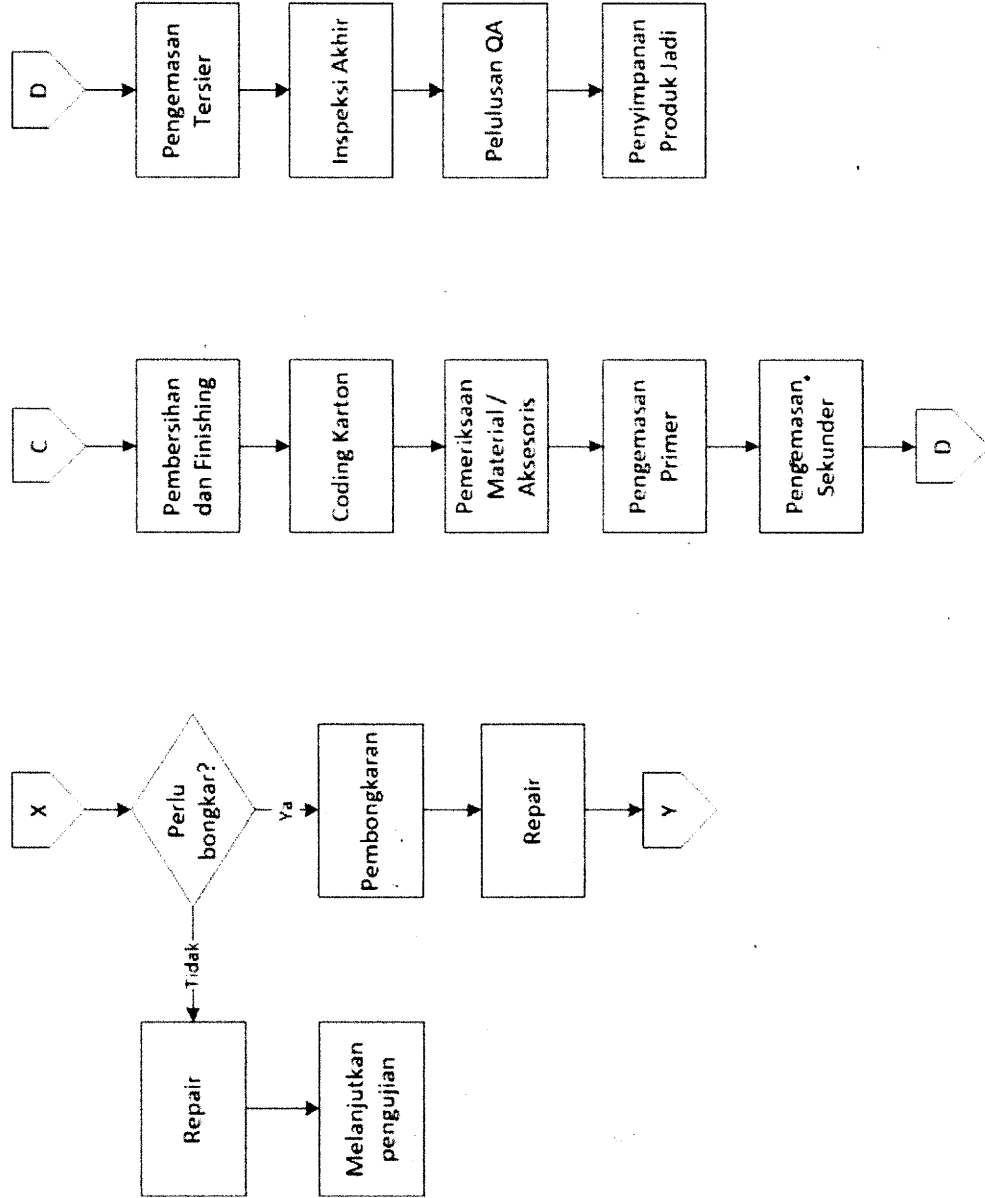
Hal. 2 / 5

No. : DPA05

Revisi : 00

Berlaku : 12 JUL 2023

Paraf :





indofarma

**DAFTAR**  
**RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15**

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<br>2. Kondisi material<br>3. Jumlah material<br>4. Kondisi kemasan material                                                                                                                                                                    | 1. Sesuai dokumen PP & PK<br>2. Tidak rusak fisik<br>3. Sesuai dengan dokumen permintaan bahan<br>4. Tidak rusak                                                                                 |
| 2.  | Penyimpanan Material                         | 1. Suhu penyimpanan<br>2. RH penyimpanan                                                                                                                                                                                                                               | 1. Suhu penyimpanan <25°C<br>2. RH penyimpanan 60%                                                                                                                                               |
| 3.  | Penyiapan Material                           | 1. Kesesuaian identitas<br>2. Kondisi material<br>3. Jumlah material<br>4. Kondisi kemasan material                                                                                                                                                                    | 1. Sesuai dokumen PP & PK<br>2. Tidak rusak fisik<br>3. Sesuai dengan dokumen permintaan bahan<br>4. Tidak rusak                                                                                 |
| 4.  | Pemeriksaan Material                         | 1. Serial Number & IMEI Number<br>2. Kondisi material<br>3. Kelengkapan & kebenaran material                                                                                                                                                                           | 1. Sesuai list serial number dan IMEI number dari Meditech<br>2. Tidak rusak fisik<br>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<br>1. Dimensi layar<br>2. Bobot<br>3. Kamera<br>4. Persyaratan daya<br>5. Frekuensi<br>B. Fungsi<br>1. ECG<br>• Jumlah channel ECG<br>• Mode Adult<br>• Mode Neonate<br>• Ketersediaan lead (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, dan V6)<br>• Kabel | A. Umum<br>1. 10,1 inci<br>2. <3,5 Kg<br>3. Berfungsi<br>4. 12,0 ± 0,5 VDC, < 40 VA<br>5. 50/60 Hz<br>B. Fungsi<br>1. ECG<br>• 12 channels<br>• Ada<br>• Ada<br>• Ada<br>• Kabel standar 10 wire |



**DAFTAR**  
**RENCANA MUTU PRODUKSI TELINDO P15**

No. : DPA05

Revisi : 00

Berlaku : 12 JUL 2023

Paraf : J.

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <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 (SpO<sub>2</sub>)</li> <li>• Akurasi SpO<sub>2</sub></li> <li>• Respon time SpO<sub>2</sub></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> <li>3. Respirasi</li> <li>• Sensing lead</li> <li>4. Temp (suhu)</li> <li>• Suhu 10 - 50 °C</li> <li>• Suhu 25 - 45 °C</li> <li>• Respon time</li> <li>5. NIBP</li> <li>• Mode adult</li> <li>• Mode neonate</li> <li>• Akurasi tekanan darah systolic</li> <li>• Akurasi tekanan darah mean</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 (SpO<sub>2</sub>)</li> <li>• ± 3%</li> <li>• Tidak lebih dari 10 detik</li> <li>• ± 3 BPM</li> <li>• Tidak lebih dari 10 detik</li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>3. Respirasi</li> <li>• I</li> <li>4. Temp (suhu)</li> <li>• ± 0,2 °C</li> <li>• ± 0,1 °C</li> <li>• Tidak lebih dari 5 detik</li> <li>5. NIBP</li> <li>• Ada</li> <li>• Ada</li> <li>• ± 5 mmHg</li> <li>• ± 5 mmHg</li> </ul> |
|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                                      |                                                           |  |  |  |                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--|--|--|-------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>indofarma</b> | <b>DAFTAR</b><br><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    | 1. Isi produk dalam karton<br>2. Hasil penandaan<br>3. Check kelengkapan produk                                                                                          | 1. Sesuai dengan petunjuk yang tertera pada CPB<br>2. Sesuai isi produk dengan penanda pada karton<br>3. Sesuai COA                                                 |

### 3. Pengesahan

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