

A new 7.430 m² of Production, Office Facility and Warehouse
located in
Padalarang, Bandung



ABOUT US



Formed

1990



Net Sales

US\$ 8.5 Mio



Employee

387



Company Name

PT Sugih Instrumendo Abadi



Office

JL. TEMBOKAN RT. 1/01,
DS. CIPEUNDEUY PADALARANG, 40553
TEL. +62-22-686 5318
FAX. +62-22-686 5315



Business Sector

SPHYGMOMANOMETERS AND
STETHOSCOPES
OEM (PRIVATE LABELS) AND ABN™ LABEL,
NEBULIZER, DENTAL CHAIR, SURGICAL
INSTRUMENTS & LARYNGOSCOPE



2010

ABN DM-500 Digital BP monitor

1998

Of Latex free products

1996

Of aneroid pressure gauge

1994

Of sphygmomanometer mercury

1992

Of Sphygmomanometer cuff, valves, bag.

1990

For Component latex bladder, bulb, coiled tubing

OEM Professional BP Monitor

6

Unit Production

5

Unit Production

4

Unit Production

3

Produce Components

2

Plant Established

1

ABN Milestones

Products

Sphygmomanometer and Stethoscope



Products

Sphygmomanometer parts



Factory Lay Out



Gauge Production



Stethoscope Production



Bladder & Bulb Production



International Standard

And Certification



EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V
für den Aspekt der Messfunktion / for the aspect of the measuring function

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

PT. Sugih Instrumento Abadi

Jl. Tembakan RT. 1/01, Ds. Cipeundeuy,
Padalarang 40553
Indonesia

with the location

PT. Sugih Instrumento Abadi, Jl. Cipeundeuy, RT. 01 RW 02, Ds. Cipeundeuy, 40553 Padalarang,
Indonesia

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Blutdruckmessgerät

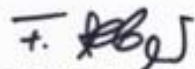
Aneroid Sphygmomanometer

ein Qualitätssicherungssystem für die Produktion, beschränkt auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG, anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production restricted to the conformity of the devices with metrological requirements acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 238 151242
Bericht Nr. / Report No. 3522 1818

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-08-24
bis / until 2021-08-23
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-08-09

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

PT. Sugih Instrumento Abadi

Jl. Tembakan RT. 1/01, Ds. Cipeundeuy,
Padalarang 40553
Indonesia

with the location

PT. Sugih Instrumento Abadi, Jl. Cipeundeuy, RT. 01 RW 02, Ds. Cipeundeuy, 40553 Padalarang,
Indonesia

ein Qualitätssicherungssystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

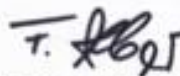
has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / Scope

Herstellung und Vertrieb von Blutdruckmessgeräten und Stethoskopen
Manufacturing and sales of aneroid sphygmomanometer and stethoscope

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 221 151242
Bericht Nr. / Report No. 3522 1815

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-08-24
bis / until 2021-08-23
Edition 3



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-08-09

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



INDICATIONS FOR USE

510(K) Number: K012444

Device Name: ABN Aneroid Sphygmomanometers
 Indications for Use:

An Aneroid Sphygmomanometer is a non-invasive medical device intended to measure the systolic and diastolic blood pressures by means of a manually inflatable cuff and a manometer analog gauge.

These devices will be used by physicians, nurses, paramedics and retail consumers.

(PLEASE DO NOT WRITE BELOW THIS LINE-CONTINUE ON ANOTHER PAGE IF NEEDED)

Concurrence of CDRH, Office of Device Evaluation (ODE)

Prescription Use _____ OR Over-The-Counter Use
 (Per 21 CFR 801.109) (Optional Format 3-10-98)

[Signature]
 Division of Cardiovascular & Respiratory Devices
 510(k) Number K012444

Tech-Med Services, Inc. 933A Motor Parkway, Hauppauge, NY 11788
 Tel: (631) 582 7320 Fax: (631) 582 7321
 www.tech-medservices.com



CERTIFICATE OF TESTING
 Sample Number MT.LU.01.12.08.294 (1)

Type of Sample : " Vulkanisat"
 Type of Sample Analyzed : Vulcanizate
 Request from : PT. SUGIH INSTRUMENDO ABADI
 Address : Jl.Raya Gadobangkong NO.95 Padalarang 40552
 Reference number/ date : 112950/ QC / SIA / 2012/ 24 10 - 2012
 Received : November 02, 2012
 Finished : November 23, 2012

Properties	Test Method	Vulcanizate
		Bid / LN / 190912
Hardness, Shore A	ASTM D.2240-05	41
Tensile Strength, MPa	ASTM D.412-06ae2	28.8
Modulus 500 % MPa	ASTM D.412-06ae2	3.4
Elongation at break, %	ASTM D.412-06ae2	820
After aging at 70°C, 70 hrs.	ASTM D.573-04	
• Change in Hardness, point	ASTM D.2240-05	+1
• Change in Tensile Strength, %	ASTM D.412-06ae2	+27.08
• Change in Modulus 500 %, %	ASTM D.412-06ae2	+20.59
• Change in Elongation at break, %	ASTM D.412-06ae2	-1.22
Permanent set 100 %, at Room Temperature , 24 hrs.%	ISO 2285-07	3.88
Adhesion test, kg/ cm	ASTM D.413-02	0.25

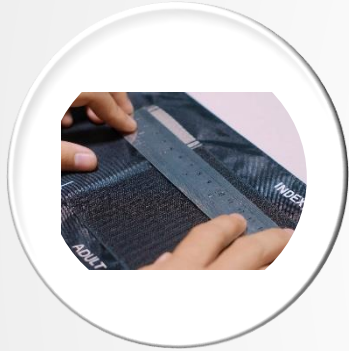
VALID FOR TESTED SAMPLE
 NOT BE COPIED

Technical Manager
[Signature]
 Ir.Dadang Suparto,MS

Certificate number : 528 F 2012



Bladder
Leakage Test



Visual Test



Velcro
Durability &
Endurance
Test

Quality Control

Valve Leakage
Test



Gauge
Calibration
(for industries)



Gauge
Calibration
(for customers)



Export Sales Distribution



Total Sales 2020 (USD Mio)

Export	8.5	\$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$
Domestic	6.5	\$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$

Compressor Nebulizer
25 K / year



05

Clock Gauge
30 K / year



04

Stethoscope
Stainless steel, Aluminum, Sprague
350 K / year



03

Gauge
350 K / year



02

Inflation System
2 Million / year



01

Production

Capacity