



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik *In Vitro* Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKL 20303220304

Nama Dagang / Merek : **ACCU-TELL® Dengue IgG,IgM,NS1 Combo Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)**

Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C

Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

Sub Kategori : Pereaksi Serologi

Jenis Produk : Dengue virus serological reagents

Tipe / Ukuran : ABT-IDT-B217

Kemasan : Box

Nama Produsen / Pabrikan : ACCUBIOTECH CO., LTD., China

Nama Pendaftar : PT ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta

Atas dasar lisensi dari : -

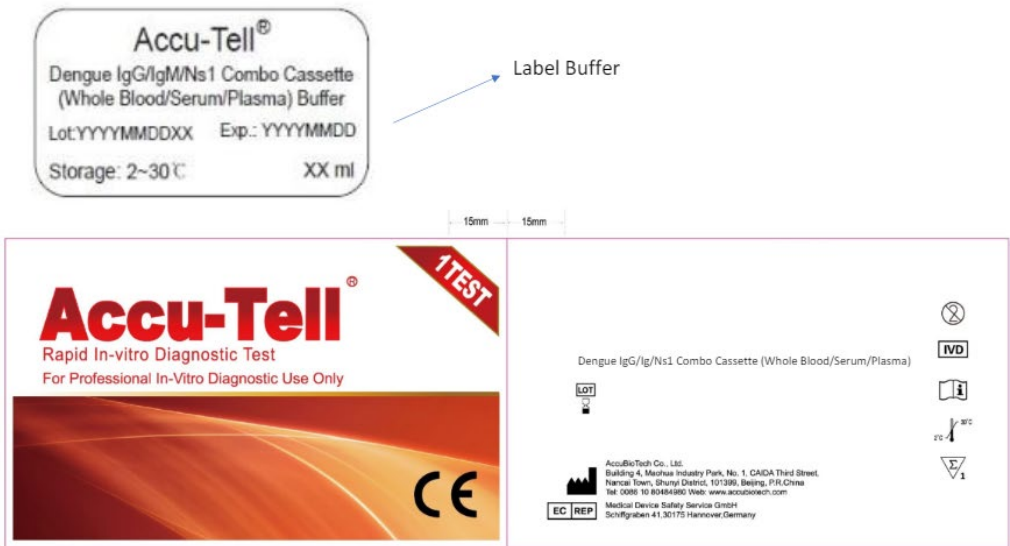
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perubahan desain kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303220304 tanggal 10 Juni 2022. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

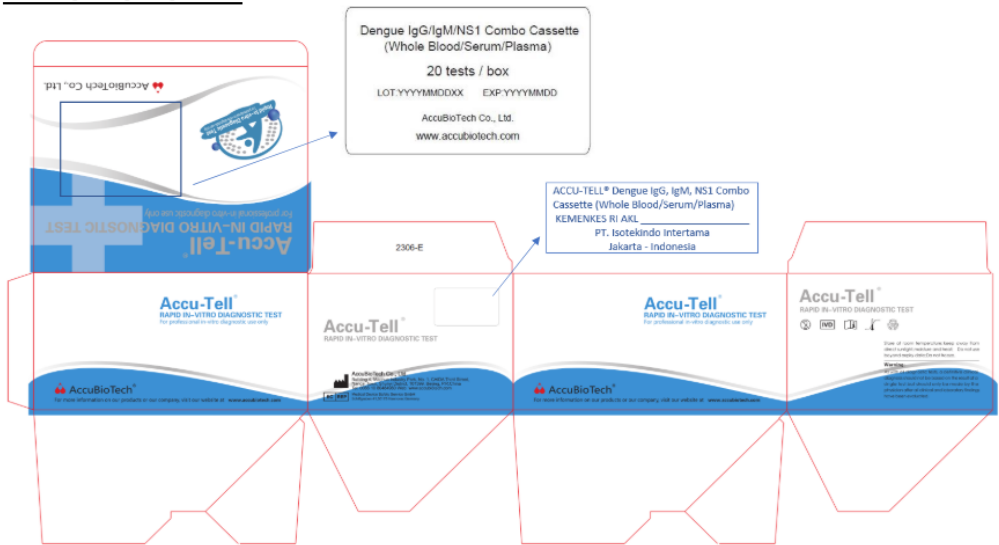
Jakarta, 11 Februari 2024



KEMASAN PRIMER



KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

