



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI 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 20207718049

Nama Dagang / Merek : ECLIPSE A1C™ Hemoglobin A1c POC Analyzer
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik In Vitro / B
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Paket dan Kit Hematologi
Jenis Produk : Glycosylated hemoglobin assay.
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Dus, unit
Nama Produsen / Pabrikan : METERTECH, INC., Taiwan
Untuk APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan
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 penandaan, EC REP, No. Ref dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20207718049 tanggal 5 Juli 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 terampil 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.

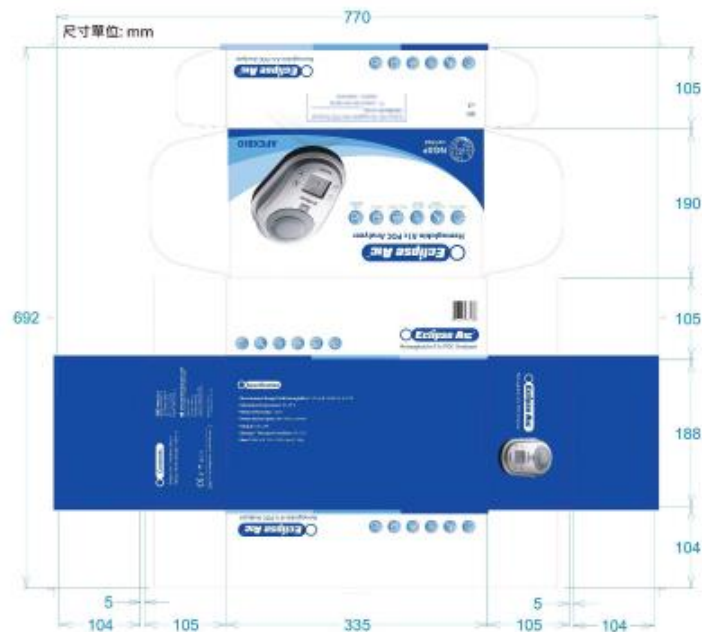
Jakarta, 28 November 2023



LABEL ALAT



KEMASAN SEKUNDER



SPESIFIKASI PRODUK

Specification

- **Measurement Range Total Hemoglobin:** 7~23 g/dL, HbA1c%: 4~14%
- **Operation Temperature:** 18~35°C
- **Relative Humidity:** < 80%
- **Power Source Input:** 100~240V, 50/60Hz
- **Output:** 12V, 2.0A
- **Storage / Transport Condition:** 10~40°C
- **Size:** D 248 × W 162 × H 95 (mm), 1.2Kg