



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Pertekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

A L A T K E S E H A T A N

KEMENKES RI AKL 20101715365

Nama Dagang / Merek : **MULTICARE IN Meter (Glucose, Cholesterol, Triglycerides)**
Kelompok / Kelas Resiko : **Diagnostik In Vitro / C**
Kategori Produk : **Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik**
Sub Kategori : **Sistem Tes Kimia Klinik**
Jenis Produk : **Multi parameter clinical chemistry test system**
Tipe / Ukuran : **3830001E**
Kemasan : **Dus, unit**
Nama Produsen / Pabrikan : **BIOCHEMICAL SYSTEM INTERNATIONAL S.P.A., Italy**
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 kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101715365 tanggal 1 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.

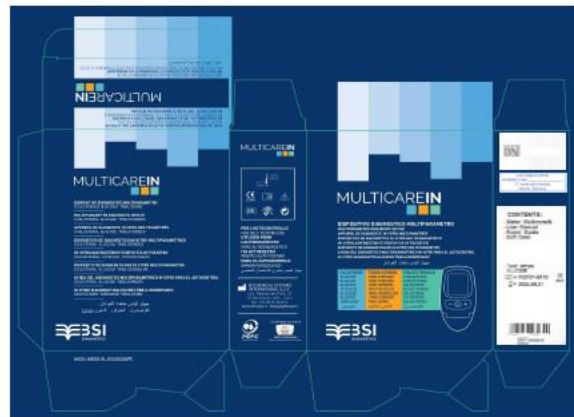
Jakarta, 28 November 2023



LABEL KEMASAN PRIMER



KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

