



**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 : Dus, isi 15 test

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 penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303220304 tanggal 25 Mei 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, 10 Juni 2022

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

A.A. Direktur Jenderal
Direktorat Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Ir. Soedkin Saek, M.Kes
NR 1362/031/19800/1/204



Accu-Tell®
 Dengue IgG/IgM/NS1 Combo Cassette
 (Whole Blood/Serum/Plasma) Buffer
 Lot:YYYYMMDDXX Exp.: YYYYMMDD
 Storage: 2-30°C XX ml

