



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 812010196086300010004**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 20103220070

Nama Dagang / Merek : ACCU-TELL® Multi 7 Drug Panel (Urine)
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Toksikologi Klinik
Jenis Produk : Multi parameter clinical toxicology test system
Tipe / Ukuran : ABT-DOA-E73
Kemasan : Dus, Isi 15 test
Nama Produsen / Pabrikan : ACCUBIOTECH CO., LTD., China
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. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan Informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

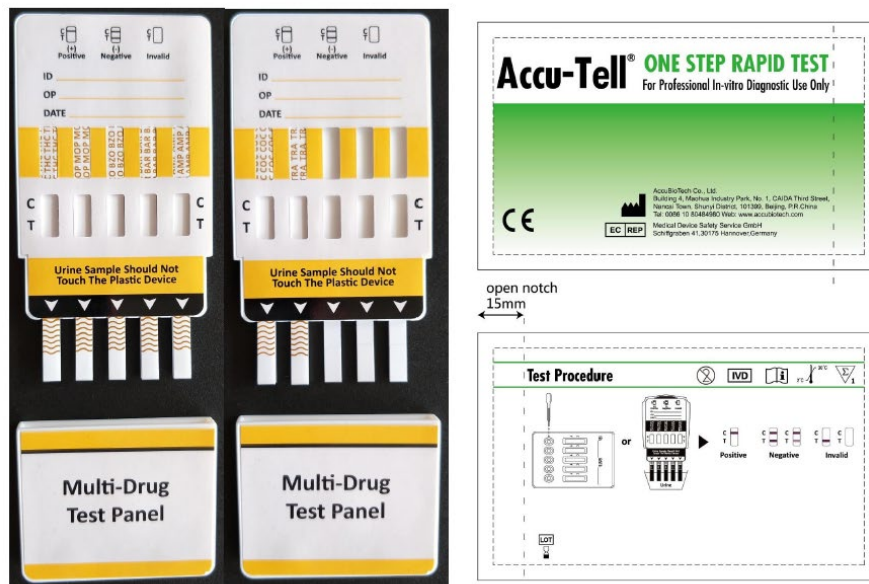


1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terlampir dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kehilangan isi dokumen ini akan dilakukan pembekuan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah diharddiskan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSSN-BSSM.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Belai
Sertifikasi
Elektronik**

GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

