



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 812010196086300010005**

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

KEMENKES RI AKL 20303220464

Nama Dagang / Merek : ACCU-TELL® Syphilis Test (Whole Blood/Serum/Plasma)
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik In Vitro / C
Kategori Produk : Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : Treponema pallidum nontreponemal test reagents.
Tipe / Ukuran : ABT-STD-B60
Kemasan : Dus
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.

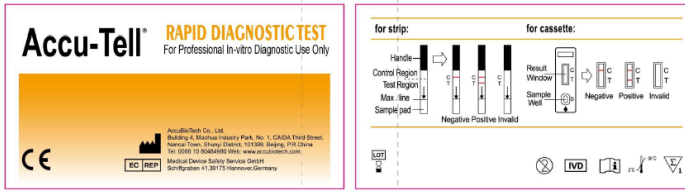


1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terlampir dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini tidak dibentangkan secara elektronik menggunakan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

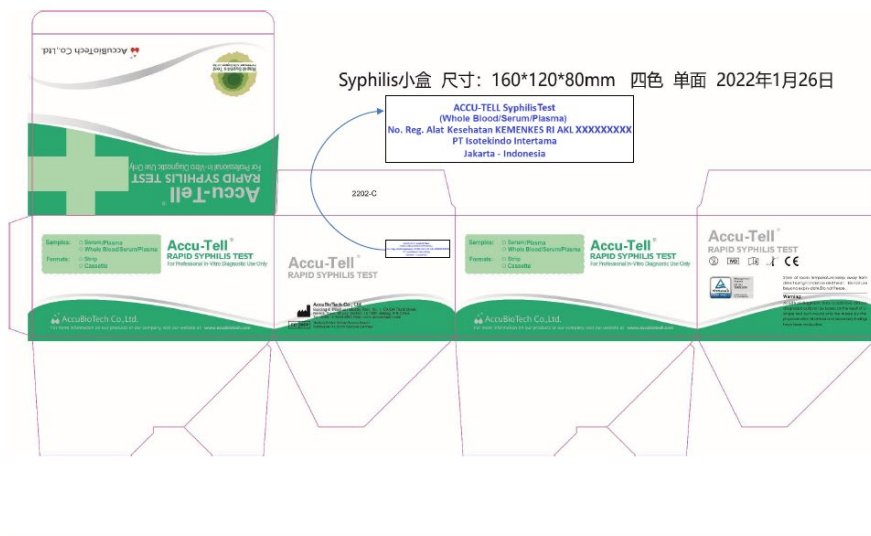


GAMBAR KEMASAN PRIMER

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



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

