



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR  
PB-UMKU : 812010196086300020002

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

KEMENKES RI AKL 20303420140

Nama Dagang / Merek : **BEACON Stained Salmonella Antigen S. Typhi 'O' (Widal Slide & Tube Method)**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi  
Sub Kategori : Reaksi Serologi  
Jenis Produk : Salmonella spp. serological reagents.  
Tipe / Ukuran : code: SE011A  
Kemasan : Dus, botol, isi 5 mL  
Nama Produsen / Pabrikan : BEACON DIAGNOSTIC PVT., LTD, India  
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

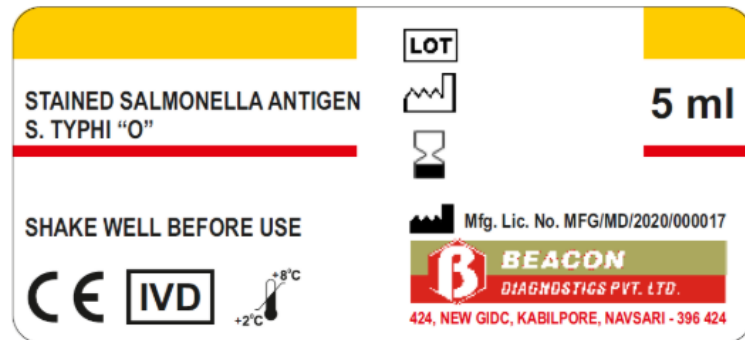
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar 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 dalam OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan 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 telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.

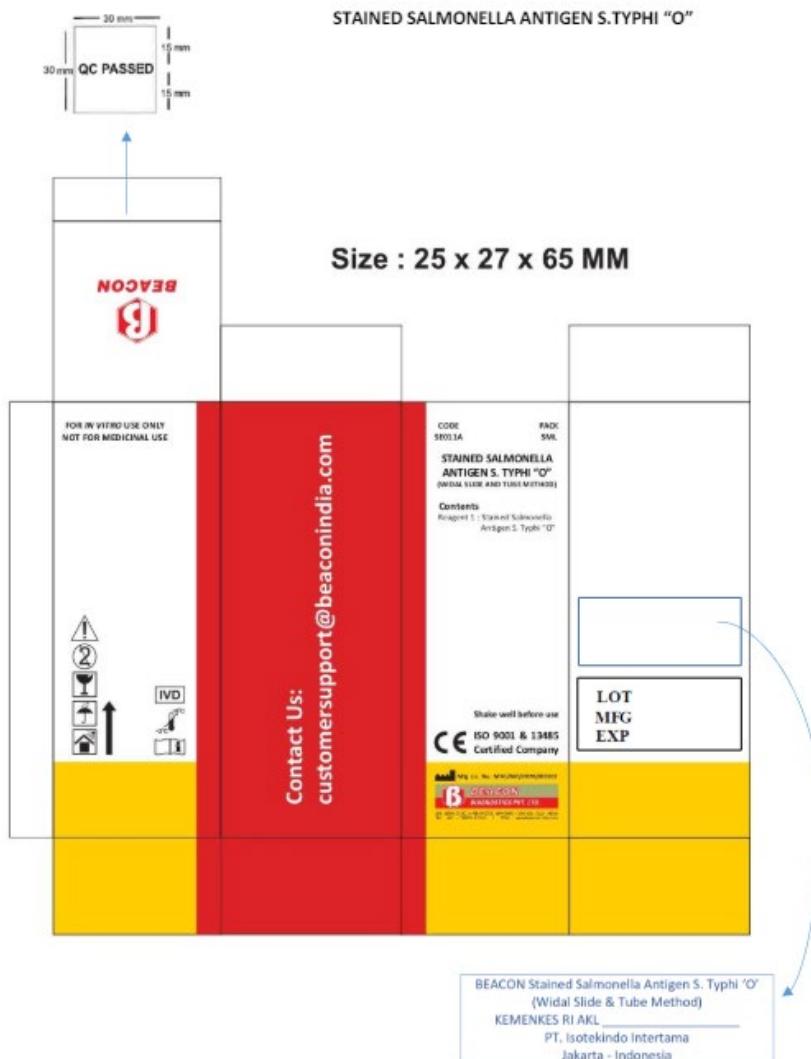


## LABEL KEMASAN



LABEL STAINED SALMONELLA ANTIGEN S.TYPHI "O"

## KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

