



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI 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 21103220111

Nama Dagang / Merek : CY-PREP™ Pap Test CERVIX-BRUM®
Kelompok / Kelas Risiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi
Sub Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi Bedah
Jenis Produk : Obstetric-gynecologic specialized manual instrument.
Tipe / Ukuran : Art. No. 6888-0300
Kemasan : Dus, kit, isi 300 tes
Nama Produsen / Pabrikan : FJORD DIAGNOSTICS SDN., BHD., Malaysia
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

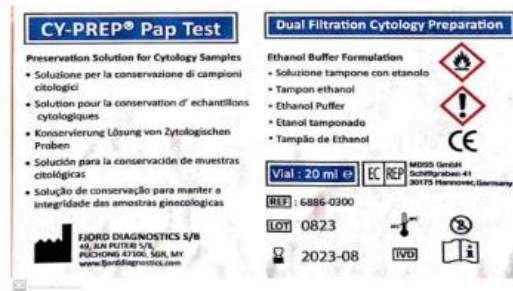
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan .
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 perpanjangan dengan perubahan kelompok produk, kelas risiko dan jenis produk dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 10302513628 tanggal 29 Juli 2019. 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.

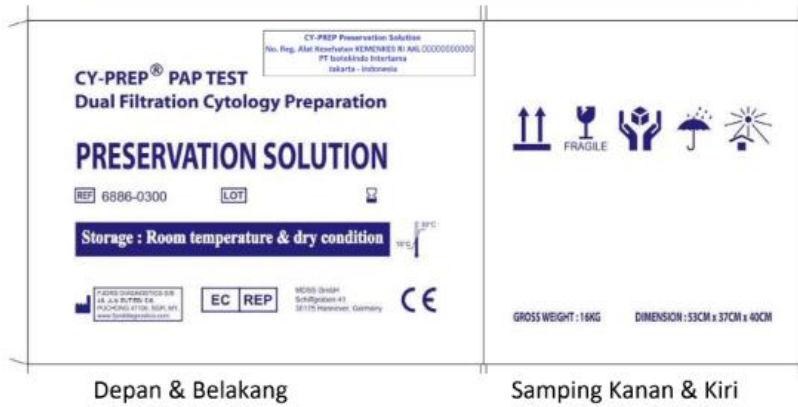
Jakarta, 27 April 2022



GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK



