



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 10302126054

Nama Dagang / Merek : CY-PREP® Preservation Solution
Kelompok / Kelas Risiko : Diagnostik In Vitro / A
Kategori Produk : Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Peralatan Mikrobiologi
Jenis Produk : Microbiological specimen collection and transport device.
Tipe / Ukuran : 6886-0300
Kemasan : Dus, Isi 300 pcs
Nama Produsen / Pabrikasi : 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 dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 10302126054 tanggal 12 Oktober 2021. 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 ketidaklruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

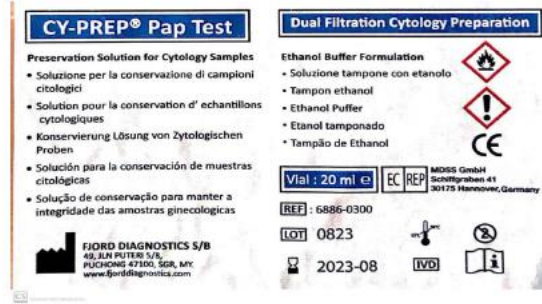
Jakarta, 27 Maret 2022



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.

GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



Depan & Belakang

Samping Kanan & Kiri

GAMBAR PRODUK

