



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-3 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Ponsel 2029, 8011
Faksimile : (021) 52064838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diterbitkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

A L A T K E S E H A T A N

KEMENKES RI AKL 20207718049

Nama Dagang / Merek : **ECLIPSE Hemoglobin A1c POC Analyzer**
Kelompok / Kelas Risiko : Diagnostik In Vitro / B
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Paket dan Kit Hematologi
Jenis Produk : Glycosylated hemoglobin assay
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Dus, unit
Nama Produsen / Pabrikan : METERTECH, INC., Taiwan
Untuk APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Alas dasar ilmiah dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 24 Oktober 2022.
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 20207718049 tanggal 6 Desember 2017. 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, 08 Februari 2019



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2017 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetakannya merupakan aset bukid hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BPR.

LABEL KEMASAN PRIMER



LABEL KEMASAN SEKUNDER



SPECIFICATION

- Fully automatic
- No pipetting or mixing
- Shows IFCC and NGSP value with eAG (Estimated Average Glucose) on the same screen
- Method: Hemocyanin; photometry; turbidity
- Measurement Range: 4-14% HbA1c
- Sample Volume: 7µL whole blood sample
- Reaction Time: 5-8 minutes
- Memory Capacity: 250 memory sets with date & time
- Dimension: 92x86mm x 1162mm x 1935mm
- Weight: 1.2 Kg
- Dedicated port for printer, USB and barcode scanner (Option)



ApexBio

No. 7, U-Hsin Rd., V. Hsinchu science Park, Hsinchu, Taiwan, R.O.C.

TEL: 886-3-5641952

FAX: 886-3-5678302

E-Mail: info@apexbio.com

WEBSITE: www.apexbio.com



KEMASAN & PRODUK

