



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 diedarkan dengan :

**NOMOR IZIN EDAR**

**ALAT KESEHATAN**

**KEMENKES RI AKL 20101022980**

Nama Dagang / Merek : **mALB/Cr Reagent Kit**  
Kelompok / Kelas Resiko : **Diagnostik In Vitro / B**  
Kategori Produk : **Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik**  
Sub Kategori : **Sistem Tes Kimia Klinik**  
Jenis Produk : **Albumin test system (kit & cair)**  
Tipe / Ukuran : **-**  
Kemasan : **Dus, isi 15 tes**  
Nama Produsen / Pabrikasi : **CHANGSHA SINOCARE INC., China**  
Nama Pendaftar : **PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta**  
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.

Jakarta, 27 Mei 2020



**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



[ Packaging Specification ] 15pc/box  
 [ Storage Conditions & Expiry Date ]

Product	Opened by	Storage Conditions
Reagent Kit	Opened	2 hours Keep away from sunlight. Before testing, please balance the temperature of reagent to room temperature.
Control Solution	Opened	12 months
	Unopened	1 month / 12 months
		Store at 2-8°C. Do not freeze.

[ Test Environment ] 15°C - 35°C, 15% - 75% RH  
 Please perform the test under prescribed conditions, or incorrect results may be obtained.

[ Cautions ]

- For in vitro diagnostic use only.
- Do not use expired reagent kit.
- The liquids in the reagent kit are chemical reagents, please do not drink. Avoid contacting with eyes and skin, once contact with eyes or skin, wash immediately with water, ask for the help from doctor if necessary.
- Follow the national/local rules and regulations to dispose the used reagent kits and dropper pipettes.
- The reagent kits and disposable dropper pipettes are not reusable.
- The mALB/Cr Reagent Kit is only applicable for the supporting devices, e.g. PABA-1000 ACR Analyzer.

Penjelasan lay out kemasan dus sampling

GAMBAR PRODUK

