



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

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12960  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011  
Faksimile : (021) 52964838 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 diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

**KEMENKES RI AKL 20101022980**

Nama Dagang / Merek : SINOCARE 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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101022980 tanggal 29 Mei 2020. 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 tertampir 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, 19 September 2022



GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



**Prepared Conditions / Storage Conditions & Usage Data**

Item	Storage	Storage Conditions
Reagent	2-8°C	Store away from sunlight, avoid shaking, avoid temperature fluctuations, avoid freezing.
Control	2-8°C	Store at 2-8°C, avoid freezing.

**Test Conditions** 37°C - 38°C, 10% - 25% RH  
 Please refer to the test under specified conditions, or correct results may be obtained.

**Caution**

- The reagent is a dry powder, use only.
- Do not use expired reagent kit.
- The bottles in the reagent kit are chemical reagents, please do not drink, avoid contacting with skin and eyes, wear contact with nose or oral, wear protective gear when use for the lab from dust if necessary.
- After the reagent kit is used and expiration is expired, the user should dispose the kit properly.
- The reagent kit is not suitable for open application in the market.
- The mALB/Cr Reagent kit is only applicable for the supporting detection: PABA-TDM with enzyme.

Perjelasan lay out kemasan dus samping

GAMBAR PRODUK

