



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

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

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 20303513854

Nama Dagang / Merek : **REMEL Salmonella Paratyphi B-H Phase 1 Flagellar Antigen b Stained Suspension**

Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B

Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

Sub Kategori : Pereaksi Serologi

Jenis Produk : Salmonella spp. serological reagents.

Tipe / Ukuran : Ref. No. R30855201 (SS03)

Kemasan : Dus, vial, isi 5 mL

Nama Produsen / Pabrikan : REMEL EUROPE LIMITED., United Kingdom
Untuk THERMOFISHER SCIENTIFIC INC., United Kingdom
Melalui THERMO SCIENTIFIC MICROBIOLOGY, PTE.,LTD., Singapore

Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta

Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 01 Januari 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 dan perubahan holding dari nomor izin edar alat kesehatan AKL 20303513854 tanggal 14 Maret 2017. Dengan demikian izin edar sebelumnya tidak berlaku lagi
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.



03 Oktober 2018
Direktur Jenderal

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med
NIP. 19610119 198803 2 001