



**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 20101021909**

Nama Dagang / Merek : **THE EDGE™ Blood Lactate Monitoring System**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik In Vitro / B  
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik  
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik  
Jenis Produk : Lactic acid test system (card)  
Tipe / Ukuran : Ref. No. S54108  
Kemasan : Dis, unit  
Nama Produsen / Pabrikan : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan  
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, 08 April 2020

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :  
 **KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA**  
an Direktur Jenderal  
Direktur Pembinaan Alat Kesehatan dan PKST  
Dr. IG. Wiradatta, Apt  
NR. 15152206.000021.001



**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



SPESIFIKASI PRODUK

- 1) Range Pengujian : 6 - 200 mg/dL (0.7 - 22.2 mmol/L)
- 2) Volume Sampel : 3 µL whole blood
- 3) Waktu Ukur : 45 detik
- 4) Presisi : mCV ≤ 5 %
- 5) Range HCT : 35% - 50%
- 6) Lingkungan Operasi : 10°C - 40°C; Kelembaban 20%-80% (RH)
- 7) Usia Baterai : Sekitar 1000 Pengujian
- 8) Kalibrasi : Code Card Eksternal
- 9) Kapasitas Memori : 300 Set dengan Tanggal dan Waktu
- 10) Kompensasi Suhu : Kompensasi sensing otomatis
- 11) Sumber Baterai : 1x CR2032 3.0V Baterai Litium
- 12) Antarmuka PC : RS 232
- 13) Bunyi Bip : Ada
- 14) Berat : 64 g dengan Baterai



GAMBAR PRODUK



