



**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 20101124977

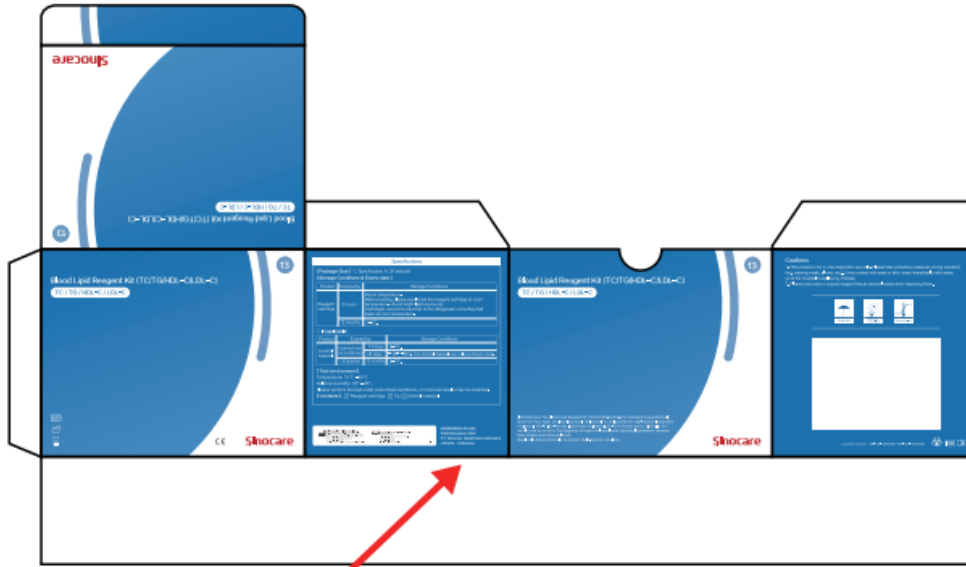
Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Blood Lipid (TC/TG/HDL-C/LDL-C) Reagent Kit**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik In Vitro / C
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Multi parameter clinical chemistry test system
Tipe / Ukuran : TC/TG/HDL-C/LDL-C
Kemasan : Dus, kit, isi 30 tes
Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China
Nama Pendaftar : PT. SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA, 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 20101124977 tanggal 12 Agustus 2021. 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, 29 November 2023





KEMENKES RI/AGL
Distribusikan Oleh:
PT Sinocare Healthcare Indonesia
Jakarta - Indonesia

Sinocare	
NO. PAKET	001
NO. BAKU	002
NO. BAKU	003
NO. BAKU	004
NO. BAKU	005
NO. BAKU	006
NO. BAKU	007
NO. BAKU	008
NO. BAKU	009
NO. BAKU	010
NO. BAKU	011
NO. BAKU	012
NO. BAKU	013
NO. BAKU	014
NO. BAKU	015
NO. BAKU	016
NO. BAKU	017
NO. BAKU	018
NO. BAKU	019
NO. BAKU	020

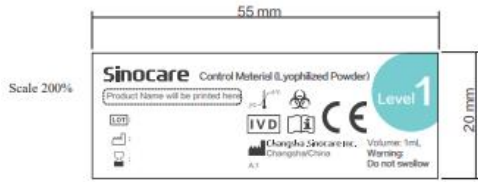
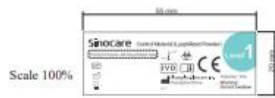


Control Solution



Sinocare	
NO. PAKET	001
NO. BAKU	002
NO. BAKU	003
NO. BAKU	004
NO. BAKU	005
NO. BAKU	006
NO. BAKU	007
NO. BAKU	008
NO. BAKU	009
NO. BAKU	010
NO. BAKU	011
NO. BAKU	012
NO. BAKU	013
NO. BAKU	014
NO. BAKU	015
NO. BAKU	016
NO. BAKU	017
NO. BAKU	018
NO. BAKU	019
NO. BAKU	020

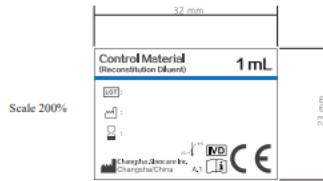
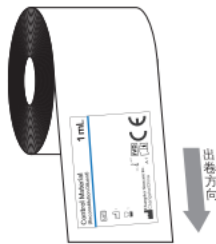




Control Solution

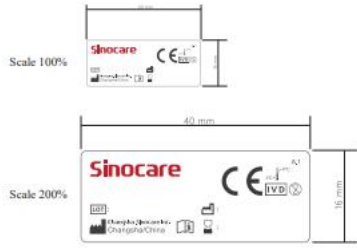


Sinocare	
名称	控制材料
规格	1mL
批号	
有效期	
生产日期	
到期日期	
生产地址	湖南长沙
经销商	
代理商	
生产商	长沙新科医疗设备有限公司
注册证号	湘械注准20182140001
注册人	长沙新科医疗设备有限公司
受托人	
地址	湖南长沙
电话	
网址	
邮编	



Sinocare	
名称	控制材料
规格	1mL
批号	
有效期	
生产日期	
到期日期	
生产地址	湖南长沙
经销商	
代理商	
生产商	长沙新科医疗设备有限公司
注册证号	湘械注准20182140001
注册人	长沙新科医疗设备有限公司
受托人	
地址	湖南长沙
电话	
网址	
邮编	





Item No.	Item Name	Quantity	Unit
1	Sinocare	100	pcs
2	Sinocare	100	pcs
3	Sinocare	100	pcs
4	Sinocare	100	pcs
5	Sinocare	100	pcs
6	Sinocare	100	pcs
7	Sinocare	100	pcs
8	Sinocare	100	pcs
9	Sinocare	100	pcs
10	Sinocare	100	pcs

