



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 20305220012

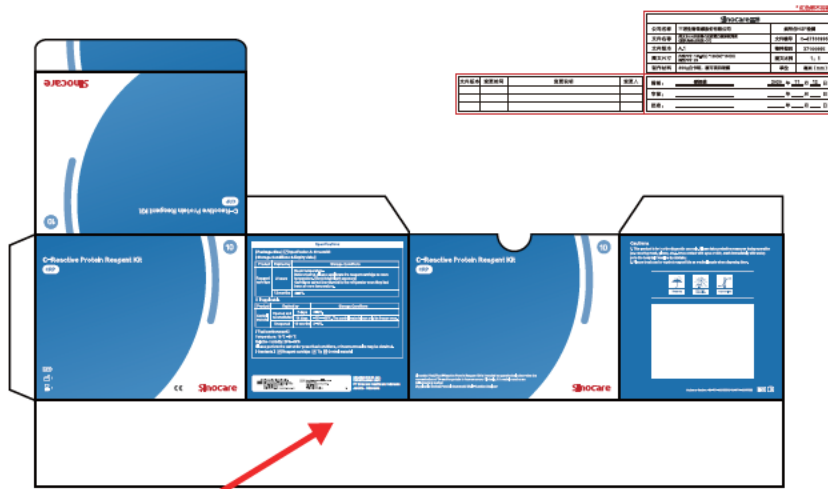
Nama Dagang / Merek : SINOCARE C-Reactive Protein Reagent Kit  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik In Vitro / B  
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi  
Sub Kategori : Sistem Tes Immunologikal  
Jenis Produk : C-reactive protein Immunological test system.  
Tipe / Ukuran : CRP  
Kemasan : Box Isi 30 tests/kit  
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 20305220012 tanggal 14 Januari 2022. 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 terampil 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.

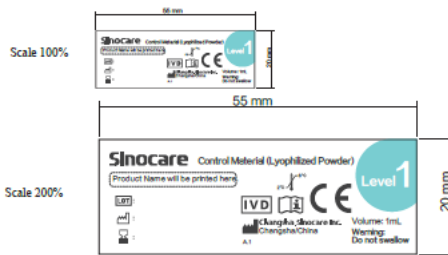
Jakarta, 02 Desember 2023



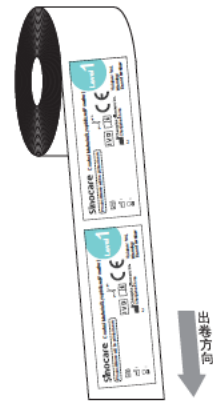


C-Reactive Protein Request Kit	
品名	C-Reactive Protein Request Kit
规格	1.1
产地	中国
生产日期	
有效期至	
批号	
备注	

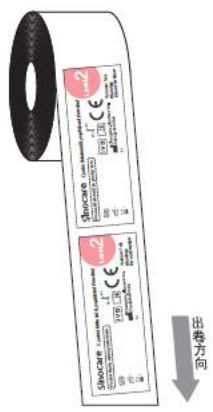
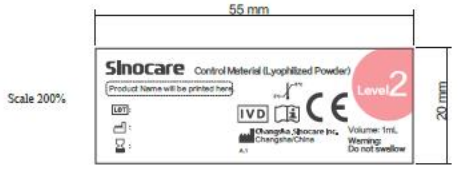
KEMENKES RI AKL  
Didistribusikan oleh:  
PT Shincare Healthcare Indonesia  
Jakarta - Indonesia



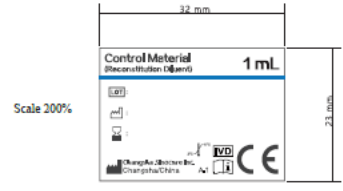
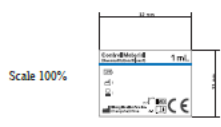
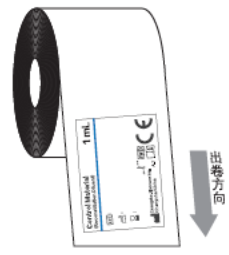
Control Solution



C-Reactive Protein Request Kit	
品名	C-Reactive Protein Request Kit
规格	1.1
产地	中国
生产日期	
有效期至	
批号	
备注	

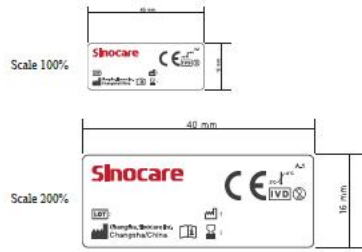


规格		规格		规格	
名称	规格	名称	规格	名称	规格
控制液	1mL	控制液	1mL	控制液	1mL
批号		批号		批号	
日期		日期		日期	
有效期		有效期		有效期	
备注		备注		备注	



规格		规格		规格	
名称	规格	名称	规格	名称	规格
控制液	1mL	控制液	1mL	控制液	1mL
批号		批号		批号	
日期		日期		日期	
有效期		有效期		有效期	
备注		备注		备注	





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

