



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 Immunologi 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 / Pabrikasi : **CHANGSHA SINOCARE INC., China**  
Nama Pendaftar : **PT. SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA, DKI Jakarta**  
Atas dasar lisensi dari : **-**

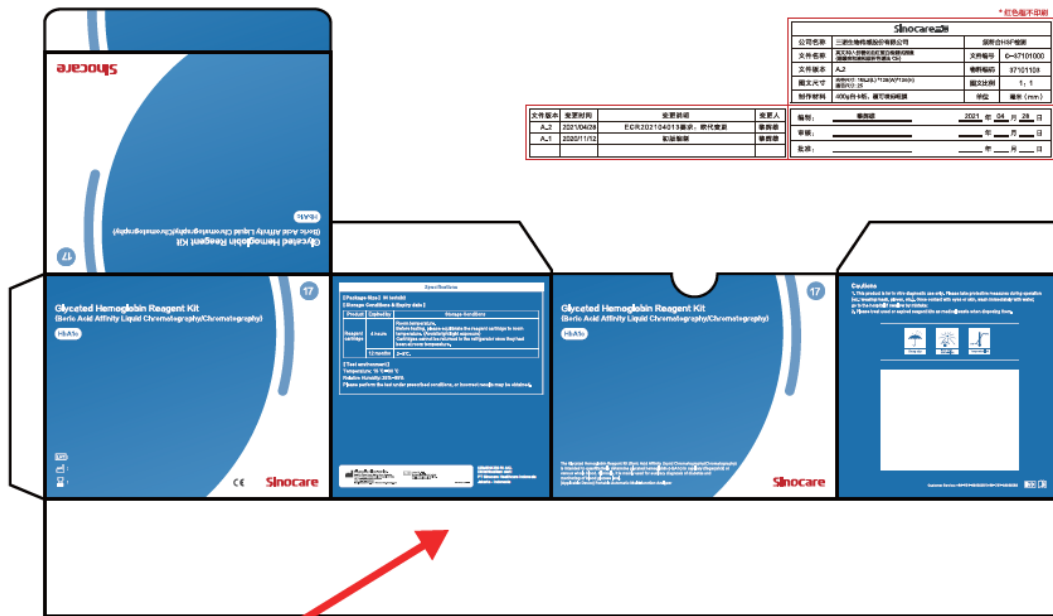
**Ketentuan**

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 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, 02 Desember 2023

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :  
**Direktur Jenderal**  
**Kefarmasian dan Alat Kesehatan**  
**Dr. Drs. L. Rista Indonesia Apt., M.Pharm., MARS**  
NIP. 19680205 199403 2 104



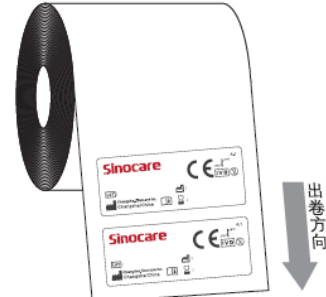


\* 红色框内印刷

| Sinocare品牌 |                                  |
|------------|----------------------------------|
| 公司名称       | 三诺生物传感股份有限公司                     |
| 文件名称       | 三诺生物传感股份有限公司(020001)2021年12月13日版 |
| 文件版本       | A.1                              |
| 文件大小       | 462.11KB                         |
| 制作材料       | PCT印刷纸, 覆有保护膜                    |

| 文件名称 | 变更日期       | 变更内容                  | 变更人 | 日期          |
|------|------------|-----------------------|-----|-------------|
| A.2  | 2021/04/28 | ECR#202104813新增, 修订变更 | 曹静  | 2021年04月28日 |
| A.1  | 2020/11/12 | 新增版                   | 曹静  | 2020年11月12日 |

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



\* 红色框内印刷

| Sinocare品牌 |                                  |
|------------|----------------------------------|
| 公司名称       | 三诺生物传感股份有限公司                     |
| 文件名称       | 三诺生物传感股份有限公司(020001)2021年12月13日版 |
| 文件版本       | A.1                              |
| 文件大小       | 462.11KB                         |
| 制作材料       | PCT印刷纸, 覆有保护膜                    |

| 文件名称 | 变更日期 | 变更内容 | 变更人 | 日期          |
|------|------|------|-----|-------------|
|      |      |      |     | 2021年12月13日 |
|      |      |      |     | 年 月 日       |
|      |      |      |     | 年 月 日       |

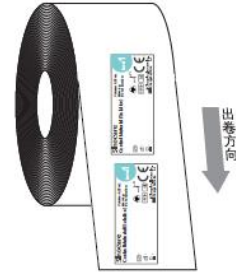
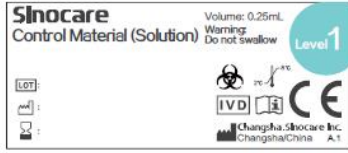


尺寸: 43\*25mm  
 材质: 100g PP合成纸标签

Scale 100%

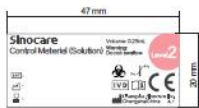


Scale 200%



尺寸: 43\*25mm  
 材质: 100g PP合成纸标签

Scale 100%



Scale 200%

