



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 20101124664

Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Urea / Creatinine / Uric Acid 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 : Spesifikasi A
Kemasan : Box @ 30 tests/kit
Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China
Nama Pendaftar : PT. SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

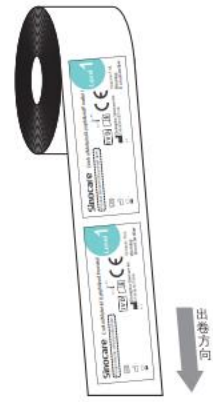
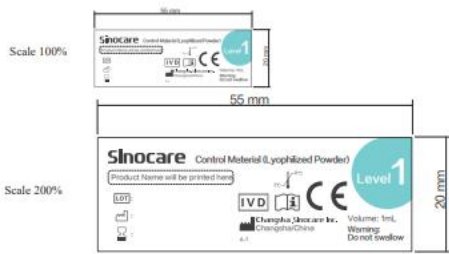
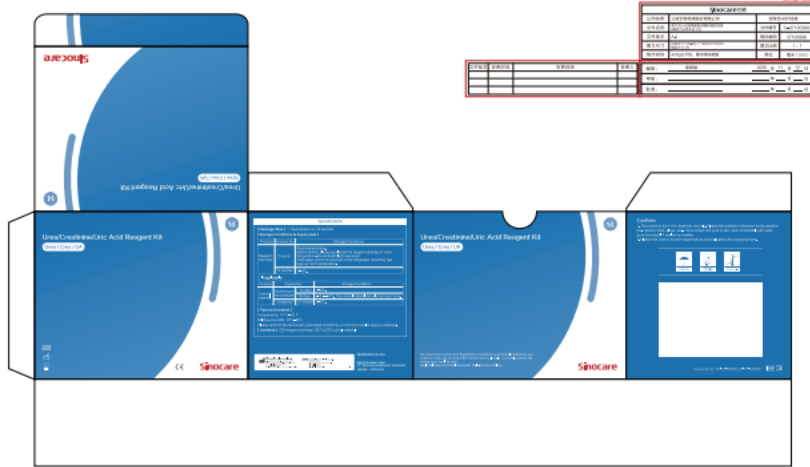
Ketentuan

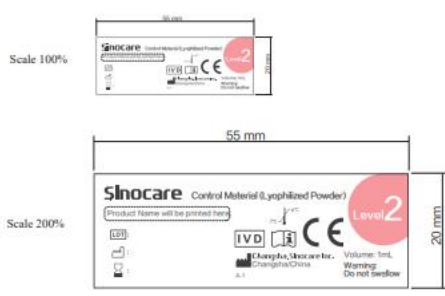
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101124664 tanggal 29 Juli 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

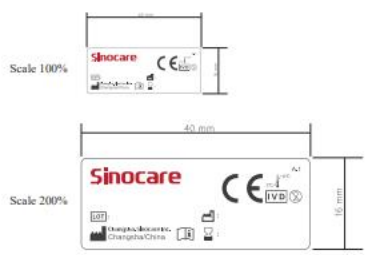


自动扣底



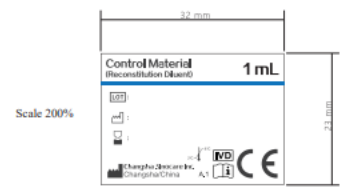
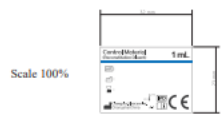
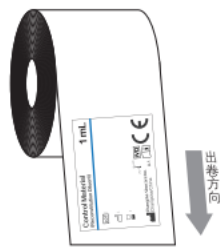


Item No.	Item Name	Quantity	Unit
1	Sinocare Control Material (Lyophilized Powder) Level 2	100	Box
2	Sinocare Control Material (Lyophilized Powder) Level 1	100	Box
3	Sinocare Control Solution (Blue)	100	Bottle
4	Sinocare Control Solution (Red)	100	Bottle



Item No.	Item Name	Quantity	Unit
1	Sinocare Control Material (Lyophilized Powder) Level 1	100	Box
2	Sinocare Control Material (Lyophilized Powder) Level 2	100	Box
3	Sinocare Control Solution (Blue)	100	Bottle
4	Sinocare Control Solution (Red)	100	Bottle





Control Material (Reconstitution Quartz)		1 mL	
品名	Control Material (Reconstitution Quartz)	规格	1 mL
产地	中国	品牌	Control Material
制造商	Changsha Zhongxin Inc.	生产地	China
生产日期		有效期至	
批号		备注	

