



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 20303121166**

Nama Dagang / Merek : ACCU-TELL® SARS-CoV-2 Ag Cassette (Nasopharyngeal Swab)  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik In Vitro / B  
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi  
Sub Kategori : Pereaksi Serologi  
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay  
Tipe / Ukuran : Ref. No. ABT-IDT-B367  
Kemasan : Dus, kit, Isi 20 tes  
Nama Produsen / Pabrik : ACCUBIOTECH CO., LTD., China  
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

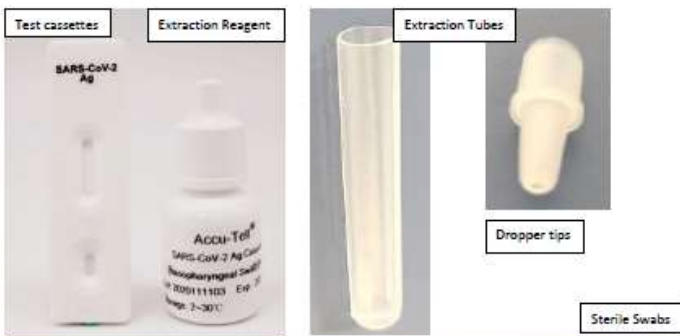
**Ketentuan**

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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303121166 tanggal 3 Maret 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, 28 Februari 2022



GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR PRODUK



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

