



**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 20303127379

Nama Dagang / Merek : **BEACON Salmonella 8 Antigen Slide and Tube Test Kit with Controls**
Kelompok / Kelas Resiko : **Diagnostik In Vitro / B**
Kategori Produk : **Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi**
Sub Kategori : **Pereaksi Serologi**
Jenis Produk : **Salmonella spp. serological reagents.**
Tipe / Ukuran : **Ref. No. SE055A**
Kemasan : **Dus, vial, isi 8x5 mL**
Nama Produsen / Pabrik : **BEACON DIAGNOSTIC PVT., LTD, India**
Nama Pendaftar : **PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta**
Atas dasar liseni 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. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan Informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1

Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.

- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.



**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



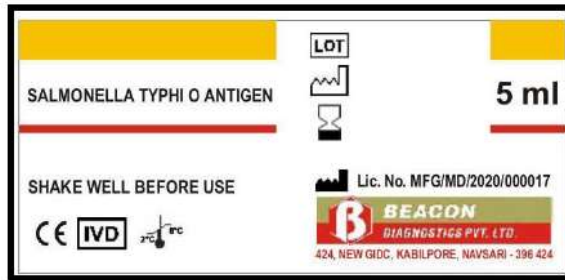
LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 20303127379**

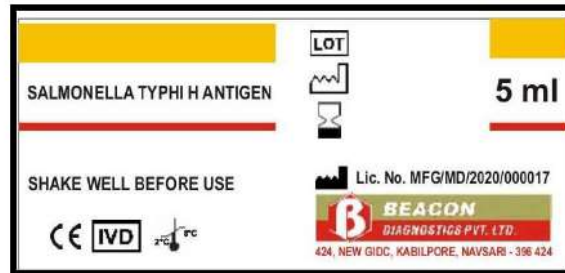
No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	8 Circle Glass Slide	P0019

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

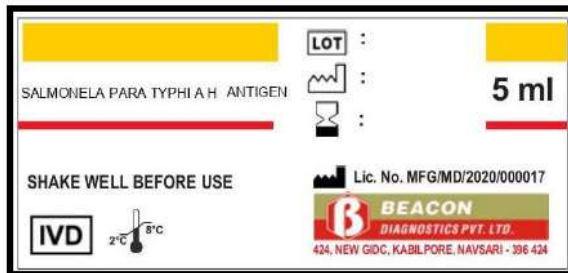
GAMBAR KEMASAN PRIMER



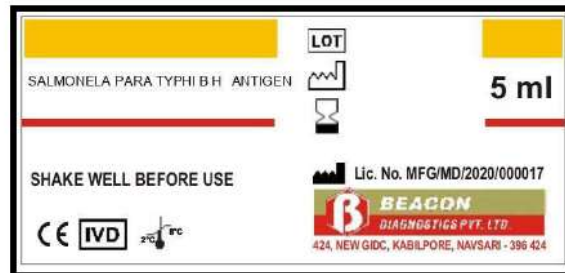
LABEL R1



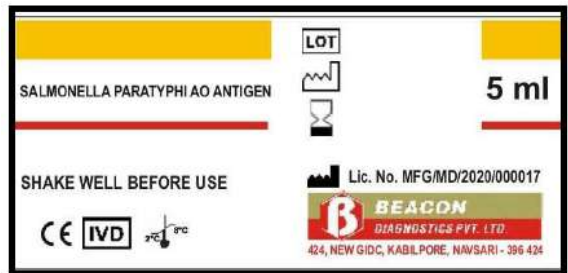
LABEL R2



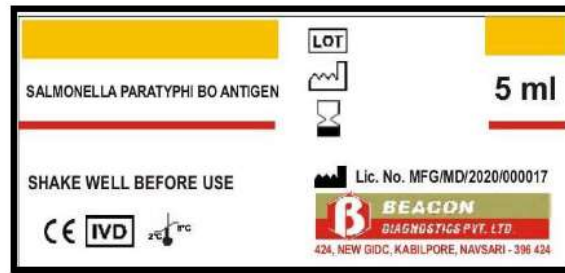
LABEL R3



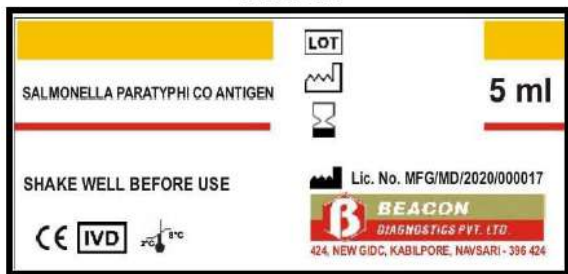
LABEL R4



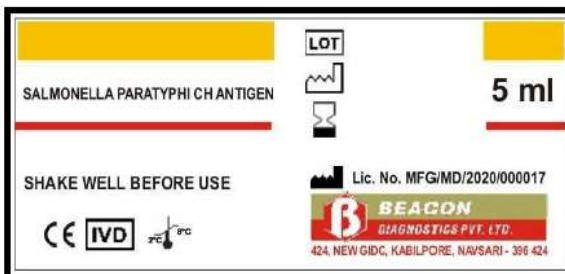
LABEL R5



LABEL R6



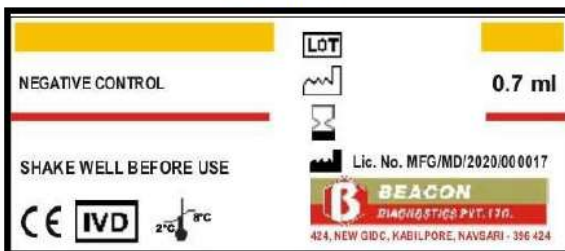
LABEL R7



LABEL R8



LABEL R9



LABEL R10

GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

