



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI 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 20903123057

Nama Dagang / Merek : Umonium38 ® Equipments
Kelompok / Kelas Risiko : Elektromedik Non Radiasi / B
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis Produk : Liquid chemical sterilants/high level disinfectants.
Tipe / Ukuran : 5 L/botol; 1 L/botol; 125 ml/botol
Kemasan : Botol
Nama Produsen / Pabrikan : LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL, Belgium
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. 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.

Jakarta, 26 Mei 2021



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 diandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BIRE.



UMONIUM³⁸
EQUIPMENTS



laboratoire
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
material disinfection

UMONIUM³⁸
EQUIPMENTS

→ Nama Produk



Sertifikat CE 1639 untuk penandaan menurut European Directive 93/42 / EEC tentang Perangkat Medis



Plastik / kemasan dapat terurai dengan alami dalam waktu relatif cepat, sehingga tidak mencemari lingkungan.



Kadar pH netral, tidak asam dan tidak basa



Alat Kesehatan Kelas IIb

LABORATOIRE HUCKERT'S
INTERNATIONAL
20 Avenue Leclaire
1300 Wavre - BELGIUM

→ Nama Pabrik pembuat

→ Alamat Pabrik pembuat

UMONIUM³⁸ EQUIPMENTS
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000001
PT Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia

→ No. Registrasi
Nama Distributor
Alamat Distributor



laboratoire
HUCKERT'S
INTERNATIONAL

UMONIUM³⁸
EQUIPMENTS

CLEANING AND DISINFECTION OF NON INVASIVE MEDICAL DEVICES
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NON INVASIVOS
LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO INVASIVOS

MADE IN BELGIUM

CE 1639

BIODEGRADABLE

pH7

MEDICAL DEVICE Class IIb

BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL

EN1590:2006, EN1275:2005, EN13727:2003, EN13824:2004, EN14340:2005, EN14478:2013, EN14581:2009, EN14562:2008, EN14560:2009

5 425 037 171 124 1

ET000706 - E6 60 - 11/2019



5L e 176 fl.oz UMONIUM³⁸ EQUIPMENTS 1L e 35.2 fl.oz

INDICATIONS: Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **INSTRUCTIONS:** Cleaning/Pre-disinfection: Use at 0.5% (25 mL/5L of water). Wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water*. Disinfection: Use at 2.5% (25 mL/L of water*) on clean device. Apply by wet wiping or soaking, making sure to respect a minimum contact time of 10 minutes. Leave to dry or rinse with water* (or using a cloth dampened with water*) if necessary. *Clean drinking water at room temperature. **PRECAUTIONS:** Pure product may cause irritation to eyes and skin. Avoid skin contact. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Do not discharge pure product into the environment. Consult specific directions and material safety data sheet. **INDICACIONES:** Limpieza y desinfección de dispositivos médicos no invasivos y de superficies de dispositivos médicos no invasivos. **INSTRUCCIONES:** Limpieza/Pre-desinfección: Utilizar a 0,5% (25 mL/5L de agua*). Frotar en húmedo para eliminar todo resto de suciedad. Actuar cuidadosamente con agua* o con ayuda de una toallita empapada en agua*. Desinfección: Utilizar al 2,5% (25 mL/L de agua*) en dispositivos limpios. Aplicar frotando en húmedo o dejar en remojo, respetando un tiempo de contacto mínimo de 10 minutos. Dejar secar o aclarar con agua* (o con ayuda de una toallita empapada en agua*) si es necesario. *Agua potable o temperatura ambiente. **PRECAUCIONES:** Producto puro irritante para los ojos y la piel. Evitar todo contacto con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico. Evitar de tirar el producto puro en el medio ambiente. Consulte las instrucciones específicas y hojas de datos de seguridad. **INDICAÇÕES:** Limpeza e desinfeção de dispositivos médicos não-invasivos e superfícies de dispositivos médicos não-invasivos. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Limpeza/Pre-desinfeção: Utilizar a 0,5% (25 mL/5L de água*). Proceder à limpeza húmida para remover toda a sujidade. Enxaguar cuidadosamente com água* ou com um toalhete humedecido com água*. Desinfeção: Utilizar a 2,5% (25 mL/L de água*) em dispositivos limpos. Aplicar através de limpeza húmida ou imersão respetando um tempo de contacto de pelo menos 10 minutos. Deixar secar ou enxaguar com água* (ou com um toalhete humedecido com água*), se necessário. *Água potável à temperatura ambiente. **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Produto concentrado irritante para os olhos e pele. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente e de forma abundante com água e consultar um médico. Evitar eliminar o produto puro no ambiente. Consultar as instruções específicas e a ficha de dados de segurança.

COMPOSITION UMONIUM³⁸ EQUIPMENTS
GLU. 1-(3-benzyl-1-hydroxy-2-(2-hydroxyethyl)-ammonium chloride; N-benzyl-N,N-dimethyl-N-tetradecylammonium chloride, 99%.

LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL -
laboratoire
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
20 Avenue Leclaire
1300 Wavre - BELGIUM
Tel. +32 (0)87 83 41 83
Fax: +32 (0)87 84 37 67

UMONIUM³⁸ EQUIPMENTS
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000000
PT Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia

ET000706 - E6 60 - 11/2019