



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 didaftarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

**KEMENKES RI AKL 20903122823**

Nama Dagang / Merek : **UMONIUM 38 Instruments**  
Kelompok / Kelas Resiko : **Non Elektromedik Steril / 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 : **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 terampil 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, 14 Mei 2021



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah dibundel secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.



**UMONIUM<sup>38</sup>  
INSTRUMENTS**



**laboratoire  
HUCKERT'S  
INTERNATIONAL**  
*mastered disinfection*

**UMONIUM<sup>38</sup>  
INSTRUMENTS**

→ 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 Lavoisier  
1300 Wavre - BELGIUM

→ Nama Pabrik pembuat

→ Alamat Pabrik pembuat

**UMONIUM<sup>38</sup> INSTRUMENTS**  
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000000  
PT Isotekindo Intertama  
Jakarta - Indonesia

→ No. Registrasi  
→ Nama Distributor  
→ Alamat Distributor



**laboratoire  
HUCKERT'S  
INTERNATIONAL**

**UMONIUM<sup>38</sup>  
INSTRUMENTS**

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

MADE IN BELGIUM

CE 1639      BIODEGRADABLE      pH7      MEDICAL DEVICE Class IIb

**BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL**

EN1040:2006, EN1275:2005, EN13727:2003, EN13624:2004, EN14348:2005, EN14476:2013, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009

5 425037 711180

ET08175 - Ed. 6.0 - 11/2019



**5L e 176 fl.oz**      **UMONIUM<sup>38</sup> INSTRUMENTS**      **1L e 35.2 fl.oz**

**INDICATIONS:** Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. **INSTRUCTIONS:** **Cleaning/pre-disinfection:** Use at 0.5% (25 mL/L of water<sup>1</sup>). Soak. Scrub the devices or use the ultrasonids to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water<sup>2</sup>. **Disinfection:** Soak at 2.5% (25 mL/L of water<sup>2</sup>) on clean devices. Make sure to respect a minimum soaking time of 10 minutes. Rinse thoroughly with water<sup>2</sup>. <sup>1</sup>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 invasivos antes de su esterilización. **INSTRUCCIONES:** Limpieza/Pre-desinfección: Utilizar al 0.5% (25 ml/5L de agua<sup>1</sup>). Sumergir. Fregar los dispositivos o utilizar ultrasonidos para eliminar cualquier resto de suciedad. Aclarar cuidadosamente con agua<sup>2</sup>. **Desinfección:** Utilizar al 2.5% (25 ml/L de agua<sup>2</sup>) en dispositivos limpios. Respetar un tiempo de remojo de al menos 10 minutos. Aclarar cuidadosamente con agua<sup>2</sup>. <sup>1</sup>Agua potable a 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 invasivos antes da esterilização. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Limpeza/Pré-desinfeção: Utilizar a 0,5% (25 mL/5L de água<sup>1</sup>). Submergir. Esfregar os dispositivos ou utilizar limpeza por ultrassom para remover toda a sujidade. Enxaguar cuidadosamente com água<sup>2</sup>. **Desinfeção:** Utilizar a 2,5% (25 mL/L de água<sup>2</sup>) em dispositivos limpos. Respetar um tempo de imersão no mínimo de 10 minutos. Enxaguar cuidadosamente com água<sup>2</sup>. <sup>1</sup>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 UMONIUM<sup>38</sup> INSTRUMENTS**  
(S)-N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethyl-  
ammonium chloride / N-benzyl-N,N-dimethyl-N-  
tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L

**UMONIUM<sup>38</sup> INSTRUMENTS**  
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000000  
PT Isotekindo Intertama  
Jakarta - Indonesia

**LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL**  
20 Avenue Lavoisier  
1300 Wavre - BELGIUM  
Tel: +32 (0)67 89 41 00  
Fax: +32 (0)67 84 37 07  
www.huckerts.net

ET08175 - Ed. 41 - 02/2019