



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 dibandengkan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSI/E.



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



laboratoire  
**HUCKERT'S**  
INTERNATIONAL  
natural 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 Louise  
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.**  
EN1340: 2006, EN1273: 2005, EN13727: 2003, EN13624: 2004, EN14348: 2003, EN14476: 2011, EN14361: 2006, EN14562: 2006, EN14563: 2008

5 425037 711180

EUM0135 - Ed. 60 - 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 ultrasound to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water<sup>2</sup>. **Disinfection:** Use at 2.5% (25 mL/L of water<sup>1</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>1</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. Consultar 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>1</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-hydroxycarbonyl-N,N-dimethyl-  
ammonium chloride / N-benzyl-N,N-dimethyl-N-  
tetradecylammonium chloride. 35g/L

LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL  
20 Avenue Louise  
1300 Wavre - BELGIUM  
Tel: +32 (0)67 89 41 00  
Fax: +32 (0)67 84 37 97  
www.huckerts.net

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

EUM0135 - Ed. 41 - 02/2018