



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 20903123056

Nama Dagang / Merek : **Umonium38 ® Medical Spray**
Kelompok / Kelas Resiko : **Non Elektromedik Non 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 / Pabrik : **LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL, Belgium**
Nama Pendaftar : **PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta**
Atas dasar IIsensi 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, 28 Mei 2021

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh:
 **KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**
01 Deputi Jendral Deputi Perbekalan Alat Kesehatan dan PNT
Dr. IGK. Wirokta, Apt
NIP. 51711304.200312.1.001



Cebatan:

- 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.



UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY



1L

500 ml

250 ml

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY

→ 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

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AXL 0200003003
PT Industri Intertama
Jakarta - Indonesia



No. Registrasi

Nama Distributor

Alamat Distributor

STICKER DEPAN BOTOL

STICKER BELAKANG BOTOL

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AXL 0200003003
PT Industri Intertama
Jakarta - Indonesia



100% RECYCLABLE & VEGETAL BOTTLE

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY

DISINFECTANT, CLEANER SPRAY FOR MEDICAL DEVICES
DISINFECTS AS SOON AS THE FIRST MINUTE

SPRAY DESINFECTANTE, LIMPAJADOR PARA DISPOSITIVOS MÈDICOS
DESINFECTA DESDE EL PRIMER MINUTO

VAPORIZADOR DESINFECTANTE E DE LIMPEZA PARA DISPOSITIVOS MÈDICOS
DESINFETA DESDE O PRIMEIRO MINUTO

MADE IN BELGIUM






BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL
Complies with: EN1040:2005, EN1275:2005, EN13227:2003, EN13624:2004,
EN14348:2005, EN14476:2013, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009



INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. Transport of solid instruments. **INSTRUCTIONS:** Transport: Set the spray to the "foam" position and cover the devices with the foam. Make sure to cover it well to limit evaporation. **Cleaning/Pre-disinfection:** Set the spray to the "foam" position. Spray and scrub the device to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water*. If you are cleaning non-invasive medical device surfaces. Leave to dry or rinse with water* for using a cloth dampened with water*. If necessary, "Clean drinking water at room temperature. **PRECAUTIONS:** Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Consult specific directions and material safety data sheet.

INDICACIONES: Limpieza y desinfección de dispositivos médicos invasivos antes de su esterilización. Limpieza y desinfección de dispositivos médicos no invasivos y de superficies de dispositivos médicos no invasivos. Transporte del instrumental sólido. **INSTRUCCIONES:** Transporte: Ajuste el spray en posición "espuma" y cubra con espuma los dispositivos. Deberán cubrirse para limitar la evaporación. **Limpieza/Pre-desinfección:** Ajustar el spray en posición "espuma". Vaporizar y rasar los dispositivos para eliminar cualquier resto de suciedad. Aclarar cuidadosamente con agua* o con ayuda de una toallita empapada en agua* si se trata de superficies. **Desinfección:** Ajustar el spray en posición "foam". Vaporizar sobre dispositivos limpios. Responder un tiempo mínimo de contacto de 5 minutos. En caso de dispositivos médicos invasivos. Aclarar con agua*. En caso de superficies de dispositivos médicos no invasivos. Dejar secar o aclarar con agua* (o con ayuda de una toallita empapada en agua*) si es necesario. *Agua potable o temperatura ambiente. **PRECAUCIONES:** Manipular de acuerdo con los procedimientos de seguridad e higiene industrial. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico. Consulte las instrucciones específicas y hojas de datos de seguridad.

INDICAÇÕES: Limpeza e desinfeção para dispositivos médicos invasivos antes da esterilização. Limpeza e desinfeção de dispositivos médicos não-invasivos e superfícies de dispositivos médicos não-invasivos. Transporte de instrumentos sólidos. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Transporte: Ajuste o spray para a posição "espuma" e cubra os dispositivos com espuma. Certifique-se que evaporação para limitar a evaporação. **Limpieza/Pre-desinfección:** Ajustar o spray para a posição "foam". Vaporizar sobre os dispositivos limpos. Responder um tempo de contacto mínimo de 5 minutos. Em caso de dispositivos médicos invasivos. Enxaguar com água*. Em caso de superfícies de dispositivos médicos não-invasivos: Deixar secar ou enxaguar com água* (ou com um toalhete humedecido com água*), se necessário. *Água potável a temperatura ambiente. **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Produto a manipular de acordo com as normas de higiene industrial e os procedimentos de segurança. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente a de forma abundante com água e consultar um médico. Consultar as instruções específicas e a ficha de dados de segurança.

5 425 037 111524 1l e 35,2 oz.fl.

COMPOSITION UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY: (A/L) N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethylammonium chloride/N-benzyl-N,N-dimethyl-N-tetradecylammonium chloride. 3,3 g/L.

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

ET002019 - Ed. 5.1 - 11/2019