



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 Risiko : **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 liseni dari : **-**

Ketentuan

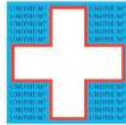
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar 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.

Jakarta, 28 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 ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.



UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY



1L

500 ml

250 ml

STICKER DEPAN BOTOL

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



Nama Fabrik pembuat

Alamat Fabrik pembuat

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI A.S. 02000303003
PT Industri Intermate
Jakarta - Indonesia

No. Registrasi
Nama Distributor
Alamat Distributor

STICKER BELAKANG BOTOL

UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI A.S. 02000303003
PT Industri Intermate
Jakarta - Indonesia

100%
RECYCLABLE &
VEGETAL BOTTLE

**UMONIUM³⁸
MEDICAL SPRAY**

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

SPRAY DESINFECTANTE, LIMPAADOR PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS
DESINFECTA DESDE EL PRIMER MINUTO

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

MADE IN BELGIUM

CE 1639

BIODEGRADABLE

pH7

MEDICAL DEVICE Class IIb

BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL
Complies with: EN1040:2005, EN1275:2005, EN13727:2003, EN13624:2004, EN14348:2005, EN14476:2013, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009

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

INDICATIONS: Disinfecting and decontamination 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 device 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 surfaces. **Disinfection:** Set the spray to the "fine spray" position. Spray over clean devices. Ensure a minimum contact time of 5 minutes. If you are cleaning invasive medical devices: Rinse with water*, if you are cleaning non-invasive medical device surfaces: Leave to dry or rinse with water* (or 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 manual, safety data sheet.

INDICACIONES: Limpieza y desinfeccion de dispositivos médicos invasivos antes de su esterilizacion. Limpieza y desinfeccion de dispositivos médicos no invasivos y de superficies de dispositivos médicos no invasivos. Transporte del instrumental sólido. **INSTRUCCIONES:** Transporte: Ajustar el spray en posición "espuma" y cubrir con espuma los dispositivos. Deberan cubrirse para limitar la evaporación. **Limpieza/Pre-desinfección:** Ajustar el spray en posición "foam" y cubrir con espuma 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 "fin". Vaporizar sobre dispositivos limpios. Respetar 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 hoja de datos de seguridad.

INDICAOES: Limpeza e desinfeccio para dispositivos médicos invasivos antes da esterilizao. Limpeza e desinfeccio de dispositivos médicos no-invasivos e superfícies de dispositivos médicos no-invasivos. Transporte de instrumentos sólidos. **INSTRUOES DE UTILIZAO:** Transporte: Ajuste o spray para a posioo "espuma" e cubra os dispositivos com espuma. Certifique-se que evaporem cobertura para limitar a evaporao. **Limpieza/Pre-desinfeccio:** Ajustar o spray para a posioo "foam" e cubra os dispositivos para remover toda a sujeira. Enxague cuidadosamente com água* ou com um toalhete humedecido com água* em caso de superfıces. **Desinfeccio:** Ajustar o spray para a posioo "fin". Vaporizar sobre os dispositivos limpos. Respeitar um tempo de contato mínimo de 5 minutos. Em caso de dispositivos médicos invasivos: Enxague com água*, em caso de superfícies de dispositivos médicos não-invasivos: Deixar secar ou enxagar com água* (ou com um toalhete humedecido com água*) se necessário. *gua potável o temperatura ambiente. **PRECAUOES DE UTILIZAO:** Probleme a manipulao de acordo com as normas de higiene industrial e os procedimentos de segurança. Em caso de contato com os olhos, lavar imediatamente e de forma abundante com água e consultar um médico. Consulte as instruoes específicas e a ficha de dados de segurança.

5 425 037 87 11524 1l e 35,2 oz.fl.

COMPOSITION UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY: (A), 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

ET/00209 - Ed. 5.1 - 11/2019