



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 20903122912

Nama Dagang / Merek : **UMONIUM38 ® Neutralls**
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 : **5L, 1L, 125ml**
Kemasan : **Botol**
Nama Produsen / Pabrik : **LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL, Belgium**
Nama Pendaftar : **PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta**
Dasar 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, 20 Mei 2021

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh:
Dr. Endang Anindya
Direktur Perilaku Alat Kesehatan dan PIRT
Dr. IGM. Widiarta, Apt
NP. 2175.1308.200312.1.001



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 ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.

UMONIUM³⁸ NEUTRALIS



1L

125ml

5L

laboratoire
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
mastered disinfection

UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

DISINFECTANT, CLEANER COLOURLESS AND ODOURLESS
DESINFETANTE, LIMPAZADOR INODORO E INCOLORO
DESINFETANTE, LIMPEZA SEM ODDR E SEM COR

MADE IN BELGIUM



BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL

EN1040:2006, EN1275:2006, EN13277:2003, EN13624:2004, EN14048:2005, EN14476:2013, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009

laboratoire
HUCKERT'S
INTERNATIONAL



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

→ 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
30 Avenue Lavoisier
1300 Wavre - BELGIUM

→ Nama Pabrik pembuat

→ Alamat Pabrik pembuat

UMONIUM³⁸ NEUTRALIS
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0500000000
PT Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia

→ No. Registrasi
→ Nama Distributor
→ Alamat Distributor



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS



EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **INSTRUCTIONS:** Cleaning/Pre-disinfection: Use at 0.5% (25mL/5L of water¹). Soak then scrub/use the ultrasonics or wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water² or using a cloth dampened with water². If you are cleaning surfaces. Disinfection: Use at 2.5% (25 mL/L of water²) on clean devices. Apply by wet wiping or soaking, making sure to respect a minimum contact time of 10 minutes. If you are cleaning invasive medical devices, rinse with water². If you are cleaning non-invasive medical device surfaces, leave to dry or rinse with water² (or using a cloth dampened with water²). If necessary, "Clean drinking water or more aggressive water". **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 master safety data sheet. **EN 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. **INSTRUCCIONES:** Limpieza/Pre-desinfección: Utilizar al 0,5% (25 ml/5L de agua¹). Sumergir, después fregar/utilizar ultrasonidos o frotar en húmedo para eliminar cualquier resto de suciedad. Aclarar cuidadosamente con agua² o con ayuda de una toallita empapada en agua² si se trata de superficies. Desinfección: Utilizar al 2,5% (25 mL/L de agua²) en dispositivos limpios. Aplicar frotando en húmedo o dejar en remojo, respetando un tiempo de contacto mínimo de 10 minutos. En caso de dispositivos médicos invasivos, aclarar con agua². En caso de superficies de dispositivos médicos no invasivos, dejar secar o aclarar con agua² (o con ayuda de una toallita empapada en agua²) si es necesario. "Agua potable o agua de mayor calidad". **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. **EN INDICAÇÕES:** Limpeza e desinfecção de dispositivos médicos invasivos antes de esterilização. Limpeza e desinfecção de dispositivos médicos não-invasivos e superfícies de dispositivos médicos não-invasivos. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Limpeza/Pre-desinfecção. Utilizar a 0,5% (25mL/5L de água¹). Sumergir e de seguida, esfregar/utilizar limpeza por ultrassom ou proceder a uma limpeza húmida para remover toda a sujidade. Esfregar cuidadosamente com água² ou com um tecido húmido com água² em caso de superfícies. Desinfecção: Utilizar a 2,5% (25 mL/L de água²) em dispositivos limpos. Aplicar através de limpeza húmida ou imersão respeitando um tempo de contacto de, pelo menos, 10 minutos. Em caso de dispositivos médicos invasivos, lavar com água². Em caso de superfícies de dispositivos médicos não-invasivos, deixar secar ou enxaguar com água² (ou com um tecido húmido com água²), se necessário. "Água potável e água de melhor qualidade". **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: 1,3-benzothiazol-2-ylidene-N,N'-bis(2-hydroxyethyl)-N,N'-dimethylammonium chloride 99g/L

LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL

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

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