



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I 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 20303122912

Nama Dagang / Merek : UMONIUM38 ® Neutraleis  
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 HUCKERTS 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 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



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 BdrE.

**UMONIUM<sup>38</sup>**  
**NEUTRALIS**



1L

125ml

5L

**laboratoire HUCKERT'S**  
INTERNATIONAL  
maestri disinfezione

**UMONIUM<sup>38</sup>**  
**NEUTRALIS**

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

MADE IN BELGIUM



**BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL**

EN1344:2004, EN1275:2008, EN13727:2003, EN13624:2004, EN14048:2005, EN14476:2013, EN14181:2006, EN14562:2008, EN14563:2009

**laboratoire HUCKERT'S**



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

**UMONIUM<sup>38</sup> NEUTRALIS**  
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0500000000  
PT Isotekindo Intertama  
Jakarta - Indonesia

→ No. Registrasi  
→ Nama Distributor  
→ Alamat Distributor



**UMONIUM<sup>38</sup> NEUTRALIS**



**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 water<sup>1</sup>). Soak then scrub/use the ultrasonic or wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water<sup>2</sup> or using a cloth dampened with water<sup>2</sup>. If you are cleaning surfaces. **Disinfection:** Use at 2.5% (125 mL/L of water<sup>2</sup>) 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 water<sup>2</sup>. If you are cleaning non-invasive medical device surfaces. Leave to dry or rinse with water<sup>2</sup> (or using a cloth dampened with water<sup>2</sup>) if necessary. <sup>1</sup>Clear drinking water or recent aerogelated. **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 measure 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. **INSTRUCCIONES:** Limpieza/Pre-desinfección: Utilizar al 0,5% (25 mL/5L de agua<sup>1</sup>). Sumergir, después fregar/eliminar ultrasonidos o frotar en húmedo para eliminar cualquier resto de suciedad. Enjuagar cuidadosamente con agua<sup>2</sup> o con ayuda de una toallita empapada en agua<sup>2</sup> o la cara de superficies. **Desinfección:** Utilizar al 2,5% (125 mL/L de agua<sup>2</sup>) 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. Enjuagar con agua<sup>2</sup>. En caso de superficies de dispositivos médicos no invasivos. Dejar secar o enjuagar con agua<sup>2</sup> (o con ayuda de una toallita empapada en agua<sup>2</sup>) si es necesario. <sup>1</sup>Agua potable o aerogelada reciente. **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 hoja de datos de seguridad. **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 água<sup>1</sup>). Sumergir e de seguida, esfregar/eliminar limpeza por ultrassom ou proceder a uma limpeza húmida para remover toda a sujidade. Enjuagar cuidadosamente com água<sup>2</sup> ou com um tecido húmido com água<sup>2</sup> em caso de superfícies. **Desinfecção:** Utilizar a 2,5% (125 mL/L de água<sup>2</sup>) 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. Enjuagar com água<sup>2</sup>. Em caso de superfícies de dispositivos médicos não-invasivos. Deixar secar ou enjuagar com água<sup>2</sup> (ou com um tecido húmido com água<sup>2</sup>), se necessário. <sup>1</sup>Água potável e aerogelada recente. **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 folha de dados de segurança.

**COMPOSITION:** UMONIUM<sup>38</sup> NEUTRALIS (5L):  
N-(2-amino-2-oxoethyl)N,N-dimethylammonium chloride / N-(2-amino-2-oxoethyl)N,N-dimethylammonium chloride 59g/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

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

ET10068 - Ed. 6.0 - 11/2019

ET10068 - Ed. 6.0 - 08/2018