



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812010196086300010011

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan izin edar alat kesehatan impor, kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ISOTEKINDO INTERTAMA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120101960863 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C Jakarta 12210, Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12210 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 48891 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12210 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 28 November 2022

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 28 November 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat dipemoh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 812010196086300010011

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 10203220128

Nama Dagang / Merek : **WellPrep Hely6 Processor**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Peralatan dan Asesori Patologi
Jenis Produk : Cytocentrifuge.
Tipe / Ukuran : 460 X 520 X 340 mm
Kemasan : Box
Nama Produsen / Pabrikasi : BIONIT INC., Korea
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

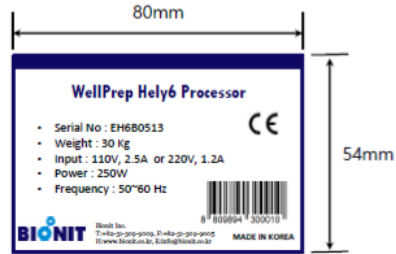
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar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



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah difandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSSiE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



WellPrep Hely6 Process Label



WellPrep Hely6 Processor Label and Box Information, Bionit Inc. - 2



WellPrep Hely6 Processor Size



WellPrep Hely6 Processor Label and Box Information, Bionit Inc. - 3



WellPrep Hely6 Processor Views



Top View



Back Side View



Iso View



Left Side View



Front View



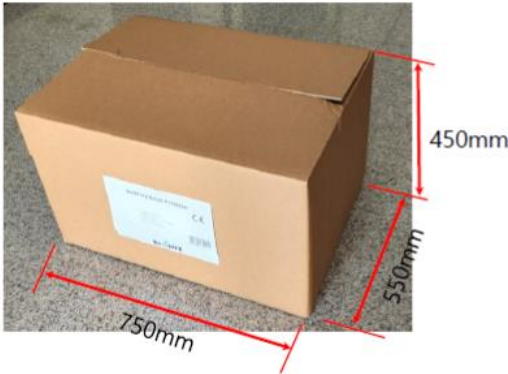
Right Side View



WellPrep Hely6 Processor Packaging Size



Box Size : 750*550*450



WellPrep Hely6 Processor Packaging Views



TopView



Back Side View



Left Side View



Front Side View



Right Side View





**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Sald Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Nomor : FR.03.02/IIIA/01669/2023
Lampiran : -
Hal : Surat keterangan spare part

Yang terhormat,
Pimpinan

PT. Isotekindo Intertama

Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C Jakarta 12210
Kebayoran Lama, Kota Jakarta Selatan,
DKI Jakarta

Sehubungan dengan permohonan PT. Isotekindo Intertama nomor SKI-SP-02405-22 tanggal 2023 Februari 14 perihal permohonan surat keterangan impor spare part, dengan ini kami sampaikan bahwa spare part sebagai berikut:

No	Part Number	Deskripsi
1	-	WellPrep Coating Slide
2	-	WellPrep Filter Paper
3	-	WellPrep Density Reagent Chamber
4	-	WellPrep DRC Opener

merupakan spare part dari produk alat kesehatan:

Nama Produk : WellPrep Hely6 Processor

Nomor Izin Edar : AKL 10203220128

Produk tersebut merupakan bagian tidak terpisahkan dari alat kesehatan utamanya.

Demikian surat keterangan ini dibuat dengan ketentuan sebagai berikut:

1. Surat keterangan ini berlaku sampai dengan 15 Juni 2025
2. Surat keterangan ini hanya berlaku untuk produk yang sama
3. Apabila ada kekeliruan, akan dilakukan perbaikan dan/atau peninjauan sebagaimana mestinya

Demikian untuk dimaklumi.

Jakarta, 20 Februari 2023

