



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812010196086300010010

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) | : 46691 - 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: 06 Oktober 2022

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 20 Oktober 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 BSE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN**

**IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 812010196086300010010**

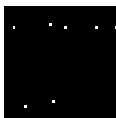
Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 20101221657

Nama Dagang / Merek : **MULTISURE™ GCTU Monitoring System**
Kelompok / Kelas Resiko : **Diagnostik In Vitro / C**
Kategori Produk : **Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik**
Sub Kategori : **Sistem Tes Kimia Klinik**
Jenis Produk : **Multi parameter clinical chemistry test system**
Tipe / Ukuran : **S81002**
Kemasan : **Dus, unit**
Nama Produsen / Pabrikasi : **APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan, Republic Of China**
Atas dasar lisensi dari : *****

Kelentuan

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.

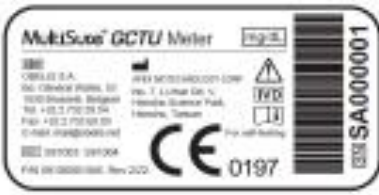


1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan selagiaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan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



**Badan
Sertifikasi
Elektronik**

GAMBAR MARKING PLATE



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

MS GCTU Meter Box (SIMPLE KIT) (CE)
SIZE: L12.1 x W6.3 x H16.8 cm
PN: 65315021224
Rev.1/21



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

Produk:	MultiSure GCTU Monitoring System
Item yang diuji:	Kadar glukosa darah; kadar kolesterol darah; tingkat trigliserida darah; Kadar asam urat darah
Pengkodean strip tes:	Mode glukosa: pengkodean otomatis Mode Kolesterol/ Trigliserida/ Asam Urat: Diperlukan pengkodean
Contoh:	Mode glukosa: Darah segar kapiler dari ujung jari, telapak tangan, atau lengan bawah. Mode Kolesterol/ Trigliserida/ Asam Urat: Darah segar kapiler dari ujung jari
Baterai:	2x1.5 V baterai AAA
Daya tahan baterai:	1000 tes
Memori:	500 glukosa dan 200 kolesterol dan 100 trigliserida dan 200 hasil tes asam urat dengan tanggal dan waktu. Ketika memori penuh, hasil baru akan menggantikan yang terlama.
Manajemen data:	Sebelum/sesudah makan
Transfer data:	Melalui kabel phone jack khusus atau perangkat Bluetooth Rata-rata: Lebih dari 1, 7, 14, 30, 60, 90 hari (hanya untuk hasil glukosa).
Mati otomatis:	<ul style="list-style-type: none">• Setelah 120 detik tidak aktif sebelum pengujian (strip sensor dimasukkan ke dalam meter, ikon jatuhkan berkedip)• Setelah 60 detik tidak aktif setelah pengujian dan pengaturan
Dimensi:	105L x 60W x 23H (mm)
Berat:	70 g (tanpa baterai)
Kondisi Operasi:	Untuk uji glukosa: 5-45 °C (41-113 °F) and 20%-90% RH. Untuk uji kolesterol: 10-40°C (50-104°F) and 20%-85% RH. Untuk uji trigliserida: 18-38°C (64-100°F) and 20%-85% RH. Untuk uji asam urat: 10-38°C (50-100°F) and 20%-85% RH.
Kondisi penyimpanan/transportasi:	Meteran pada -20°C-50°C Strip tes Glukosa / Kolesterol / Trigliserida / Asam Urat di 4°C-30°C

