



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

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



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 diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKL 20303025890

Nama Dagang / Merek : **ACCU-TELL® COVID-19 IgG/IgM Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)**

Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B

Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

Sub Kategori : Perekasi Serologi

Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay

Tipe / Ukuran : Ref. No. ABT-IDT-B352

Kemasan : Dus, kit, isi 25 tes

Nama Produsen / Pabrikan : ACCUBIOTECH CO., LTD., China

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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303025890 tanggal 6 Oktober 2020. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 25 Agustus 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.E.

GAMBAR KEMASAN PRIMER

Accu-Tell® COVID-19 IgG/IgM Cassette
(Whole Blood/Serum/Plasma)
 For Professional In-vitro Diagnostic Use Only

REF ABT-IDT-B352	Test Cassettes - 25
LOT 2020051402	Droppers/Capillaries - 25
20220513	Buffer - 1
	Package Insert - 1

GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

