



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 20101715365

Nama Dagang / Merek	:	MULTICARE IN Meter (Glucose, Cholesterol, Triglycerides)
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	:	-
Kemasan	:	Dus, unit
Nama Produsen / Pabrikan	:	BIOCHEMICAL SYSTEM INTERNATIONAL S.P.A., Italy
Nama Pendaftar	:	PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari	:	-

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 29 Juli 2022.
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 dan perubahan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101715365 tanggal 2 Oktober 2017. 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, 22 November 2019



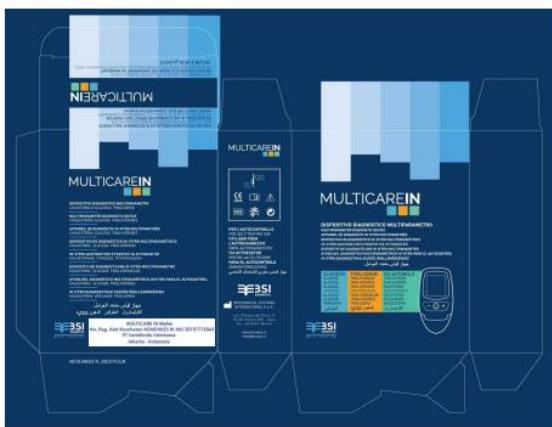
Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Eletronik dan/atau Dokumen Eletronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSsE.

LABEL KEMASAN PRIMER



LABEL KEMASAN SEKUNDER



KEMASAN & PRODUK

