



**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 20207021417

Nama Dagang / Merek : **HbA1c Reagent Kit**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Paket dan Kit Hematologi
Jenis Produk : Glycosylated hemoglobin assay.
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Dus, isi, 30 tes
Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 04 November 2023.
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.

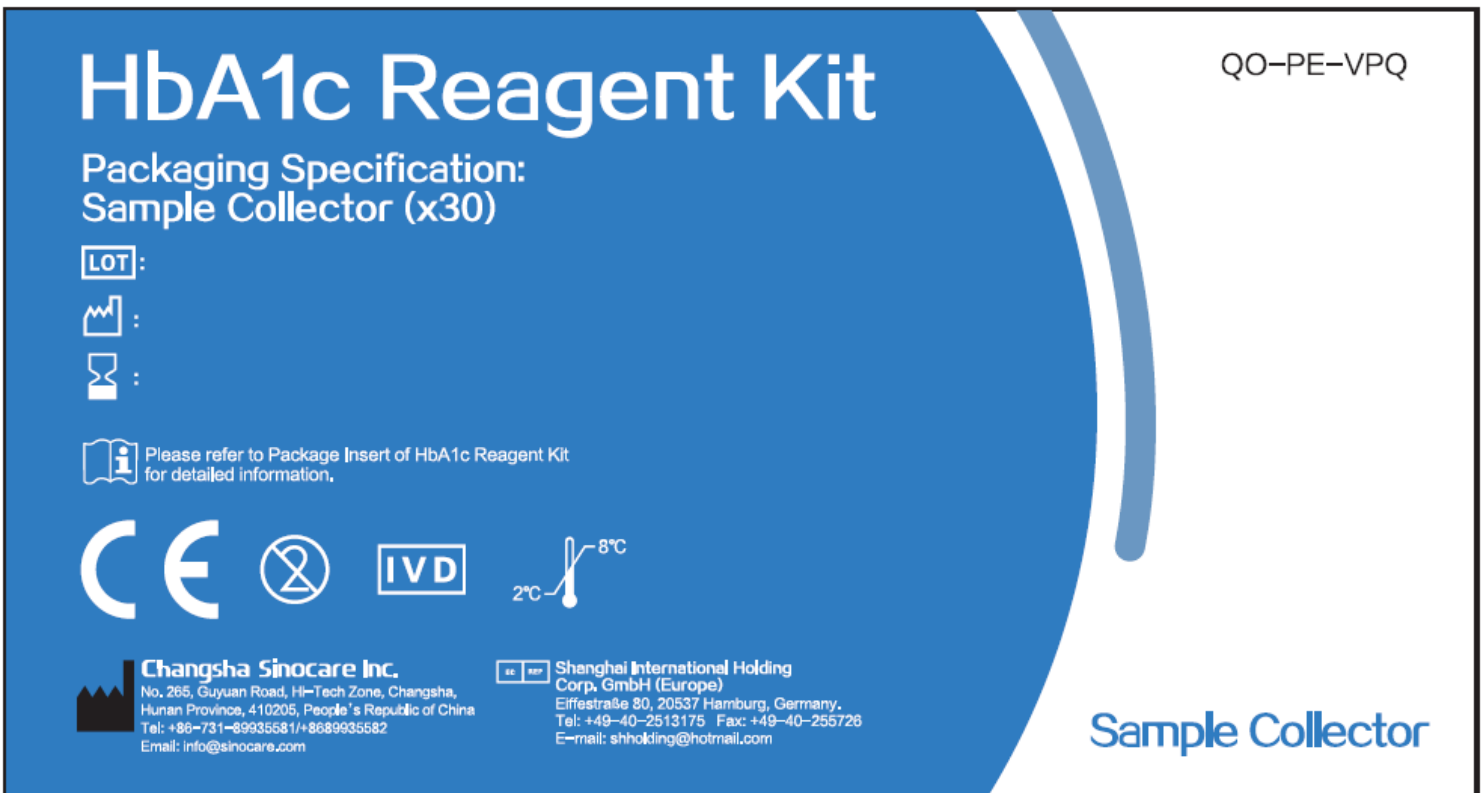
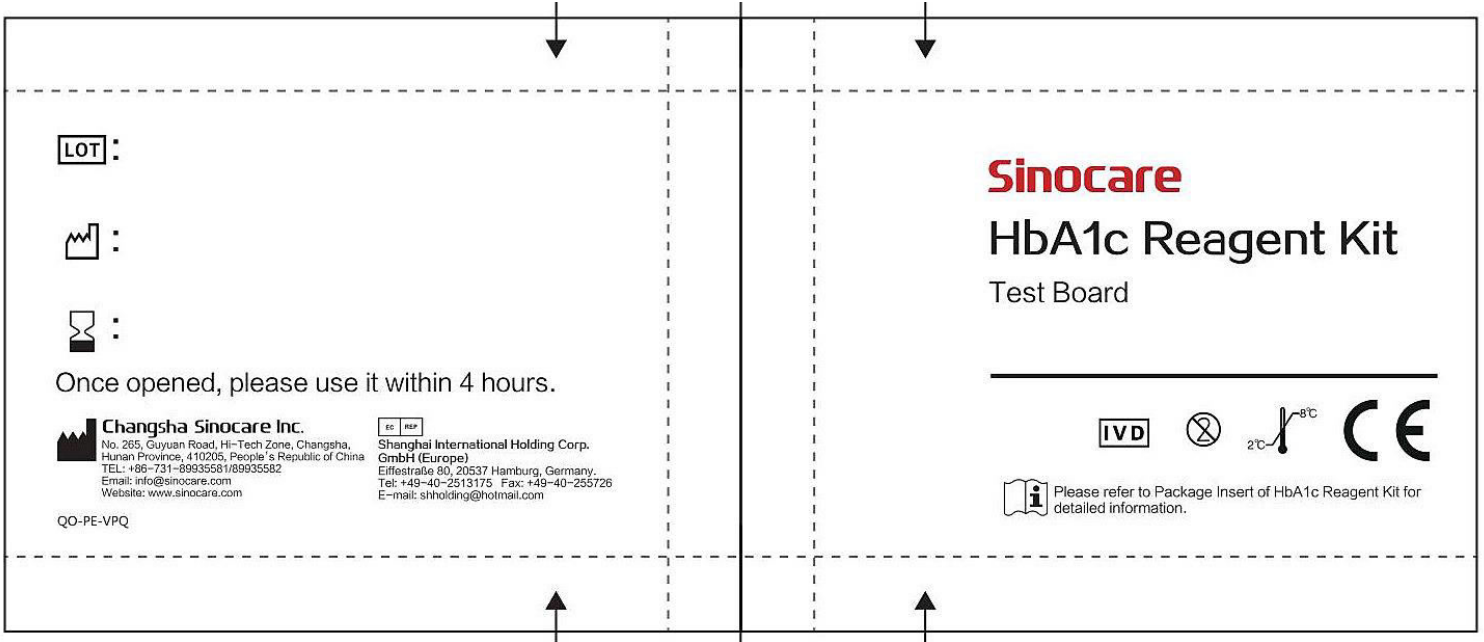
Jakarta, 23 Maret 2020



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



HbA1c Reagent Kit

QO-PE-VPQ

Packaging Specification: Reagent R1 (x30)

LOT:



Please refer to Package Insert of HbA1c Reagent Kit for detailed information.



IVD



Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha,
Hunan Province, 410205, People's Republic of China
Tel: +86-731-89935581/+8689935582
Email: info@sinocare.com



**Shanghai International Holding Corp.
GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726
E-mail: shholding@hotmail.com

R1 Reagent

HbA1c Reagent Kit

QO-PE-VPQ

Volume: 2mL

LOT

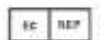


Please refer to Package Insert of HbA1c Reagent Kit for detailed information.



Changsha Sinocare Inc.

No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone,
Changsha, Hunan, China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany.



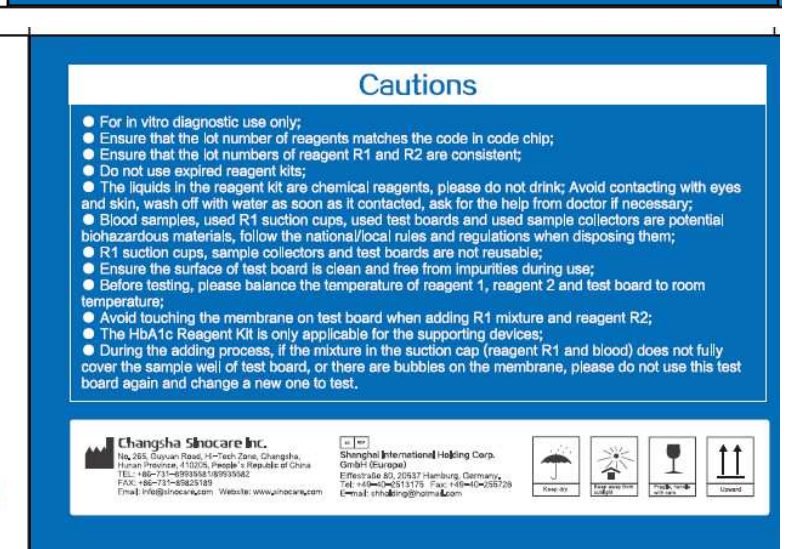
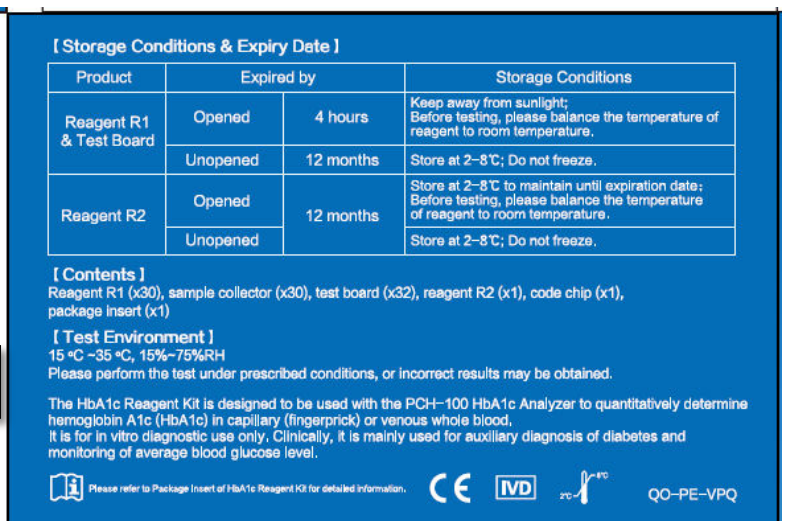
IVD



R2 Reagent



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

