



**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 20903122823

Nama Dagang / Merek : **UMONIUM 38 Instruments**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis Produk : Liquid chemical sterilants/high level disinfectants.
Tipe / Ukuran : Botol
Kemasan : Botol
Nama Produsen / Pabrikan : LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL, Belgium
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

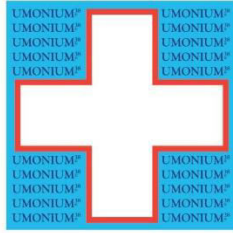
1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 03 November 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau 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, 14 Mei 2021



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 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.




UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS



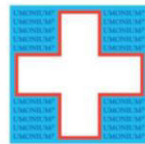
1L

125 ml

5L

 **laboratoire**
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
mastered disinfection





UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS

CLEANING AND DISINFECTION OF INVASIVE MEDICAL DEVICES
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS
LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

MADE IN BELGIUM



BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL

EN1040:2006, EN1275:2005, EN13727:2003, EN13624:2004, EN14348:2005, EN14476:2013, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009



5 425037 711180

ETOR175 - Ed. 6.0 - 11/2019



5l e
176 fl.oz

UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS



1l e
35.2 fl.oz

EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. **INSTRUCTIONS:**
Cleaning/pre-disinfection: Use at 0.5% (25 mL/5L of water*). Soak. Scrub the devices or use the ultrasounds to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water*. **Disinfection:** Use at 2.5% (25 mL/L of water*) on clean devices. Make sure to respect a minimum soaking time of 10 minutes. Rinse thoroughly with water*. *Clean drinking water at room temperature. **PRECAUTIONS:** Pure product may cause irritation to eyes and skin. Avoid skin contact. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Do not discharge pure product into the environment. Consult specific directions and material safety data sheet. **ES INDICACIONES:** Limpieza y desinfección de dispositivos médicos invasivos antes de su esterilización. **INSTRUCCIONES:** Limpieza/Pre-desinfección: Utilizar al 0,5% (25 ml/5L de agua*). Sumergir. Fregar los dispositivos o utilizar ultrasonidos para eliminar cualquier resto de suciedad. Aclarar cuidadosamente con agua*. **Desinfección:** Utilizar al 2,5% (25 ml/L de agua*) en dispositivos limpios. Respetar un tiempo de remojo de al menos 10 minutos. Aclarar cuidadosamente con agua*. *Agua potable a temperatura ambiente. **PRECAUCIONES:** Producto puro irritante para los ojos y la piel. Evitar todo contacto con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico. Evitar de tirar el producto puro en el medio ambiente. Consulte las instrucciones específicas y hojas de datos de seguridad. **PT INDICAÇÕES:** Limpeza e desinfeção de dispositivos médicos invasivos antes da esterilização. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Limpeza/Pré-desinfeção: Utilizar a 0,5% (25 mL/5L de água*). Submergir. Esfregar os dispositivos ou utilizar limpeza por ultrassom para remover toda a sujidade. Enxaguar cuidadosamente com água*. **Desinfeção:** Utilizar a 2,5% (25 mL/L de água*) em dispositivos limpos. Respeitar um tempo de imersão no mínimo de 10 minutos. Enxaguar cuidadosamente com água*. *Água potável à temperatura ambiente. **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Produto concentrado irritante para os olhos e pele. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente e de forma abundante com água e consultar um médico. Evitar eliminar o produto puro no ambiente. Consultar as instruções específicas e a ficha de dados de segurança.



ET000/81 - Ed. 4.1 - 02/2019

COMPOSITION UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS
(SL): N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethyl-ammonium chloride / N-benzyl-N,N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L

- LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL -

laboratoire
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier
1300 Wavre - BELGIUM
Tel.: +32 (0)67 89 41 00
www.huckerts.net Fax: +32 (0)67 84 37 67

UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000000
PT Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia



UMONIUM³⁸
INSTRUMENTS



Nama Produk



Sertifikat CE 1639 untuk penandaan menurut European Directive 93/42 / EEC tentang Perangkat Medis



Plastik / kemasan dapat terurai dengan alami dalam waktu relatif cepat, sehingga tidak mencemari lingkungan.



Kadar pH netral, tidak asam dan tidak basa



Alat Kesehatan Kelas IIb

LABORATOIRE HUCKERT'S
INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier
1300 Wavre - BELGIUM



Nama Pabrik pembuat

Alamat Pabrik pembuat

UMONIUM³⁸® INSTRUMENTS
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000000
PT Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia



No. Registrasi

Nama Distributor

Alamat Distributor

