



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 20903122996

Nama Dagang / Merek : **Umonium38 @ Sterily**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non 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 : 5 L/botol; 1 L/botol; 125 ml/botol
Kemasan : Botol
Nama Produsen / Pabrikasi : LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL, Belgium
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. 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, 24 Mei 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.



**UMONIUM³⁸
STERILY**



**UMONIUM³⁸
STERILY**

→ 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 STERILY
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000000
PT Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia

→ No. Registrasi
Nama Distributor
Alamat Distributor

laboratoire HUCKERT'S INTERNATIONAL

**UMONIUM³⁸
STERILY**

CLEANING AND PRE-DISINFECTION FOR INVASIVE MEDICAL DEVICES
LIMPIEZA Y PRE-DESINFECCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS
LIMPEZA E PRÉ-DESINFECÇÃO DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS INVASIVOS

MADE IN BELGIUM

CE 1639, BIODEGRADABLE, pH7, MEDICAL DEVICE Class IIb

5 425037 1711098

ET08177 - EG 6.0 - 11/2019

5l e 176 fl.oz **UMONIUM³⁸ STERILY** **1l e** 35.2 fl.oz

INDICATIONS: Cleaning and pre-disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Prepare for disinfection. **INSTRUCTIONS:** Cleaning/Pre-disinfection: Use at 0.5% (25 mL/5L of water *). Soak then scrub/ use the ultrasounds to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with clean water before disinfection. *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.

INDICACIONES: Limpieza y pre-desinfección de dispositivos médicos invasivos antes de su esterilización. Preparación para la desinfección. **INSTRUCCIONES:** Limpieza/Pre-desinfección: Utilizar al 0.5% (25 mL/5L de agua*). Sumerge, después fregar/utlizar ultrasounds para eliminar cualquier resto de suciedad. Aclarar cuidadosamente con agua* antes de la desinfección. *Agua potable o 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.

INDICAÇÕES: Limpeza e pré-desinfeção de dispositivos médicos invasivos antes da esterilização. Prepara a desinfeção. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Limpeza/Pré-desinfeção: Utilizar a 0.5% (25 mL/5L de água*). Submergir e de seguida, esfregar/utlizar limpeza por ultrassom para remover toda a sujidade. Enxaguar cuidadosamente com água* antes da desinfeção. *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.

COMPOSITION UMONIUM³⁸ STERILY (5L)
11-benzyl-11-dodecyl-11, 11-dimethyl-azaniumum
chloride/11-benzyl-11, 11-dimethyl-11-tetradecyl-
ammonium chloride: 22 g/L

LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL

laboratoire HUCKERT'S INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier
1300 Wavre - BELGIUM
Tel. +32 (0)67 59 41 60
www.huckerts.net Fax: +32 (0)67 84 37 67

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

ETW115 - EG 10 - 09/2018