



**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 20903122912

Nama Dagang / Merek : **UMONIUM38 ® Neutralis**
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 : 5L, 1L, 125ml
Kemasan : Botol
Nama Produsen / Pabrikan : LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL, Belgium
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

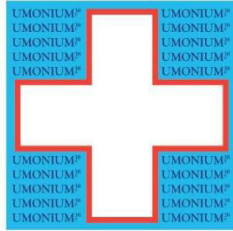
1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 03 Oktober 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau 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, 20 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.



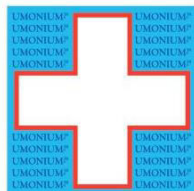
UMONIUM³⁸ NEUTRALIS



 **laboratoire**
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
mastered disinfection



ET00R86 - Ed 6.0 - 11/2019



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

DISINFECTANT, CLEANER COLOURLESS AND ODOURLESS
DESINFECTANTE, LIMPIADOR INODORO E INCOLORO
DESINFETANTE, LIMPEZA SEM ODOR E SEM COR

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





UMONIUM³⁸ NEUTRALIS



EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **INSTRUCTIONS: Cleaning/Pre-disinfection:** Use at 0.5% (25mL/5L of water*). Soak then scrub/use the ultrasounds or wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water* if you are cleaning surfaces. **Disinfection:** Use at 2.5% (25 mL/L of water*) on clean devices. Apply by wet wiping or soaking, making sure to respect a minimum contact time of 10 minutes. If you are cleaning invasive medical devices: Rinse with water*. If you are cleaning non-invasive medical device surfaces: Leave to dry or rinse with water* (or using a cloth dampened with water*) if necessary. *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. Limpieza y desinfección de dispositivos médicos no invasivos y de superficies de dispositivos médicos no invasivos. **INSTRUCCIONES: Limpieza/Pre-desinfección:** Utilizar al 0,5% (25 ml/5L de agua*). Sumergir, después fregar/utilizar ultrasonidos o frotar en húmedo para eliminar cualquier resto de suciedad. Aclarar cuidadosamente con agua* o con ayuda de una toallita empapada en agua* si se trata de superficies. **Desinfección:** Utilizar al 2,5% (25 ml/L de agua*) en dispositivos limpios. Aplicar frotando en húmedo o dejar en remojo, respetando un tiempo de contacto mínimo de 10 minutos. En caso de dispositivos médicos invasivos: Aclarar con agua*. En caso de superficies de dispositivos médicos no invasivos: Dejar secar o aclarar con agua* (o con ayuda de una toallita empapada en agua*) si es necesario. *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. Limpeza e desinfeção de dispositivos médicos não-invasivos e superfícies de dispositivos médicos não-invasivos. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: Limpeza/Pré-desinfeção:** Utilizar a 0,5% (25mL/5L de água*). Submergir e de seguida, esfregar/utilizar limpeza por ultrassom ou proceder a uma limpeza húmida para remover toda a sujidade. Enxaguar cuidadosamente com água* ou com um toalhete humedecido com água* em caso de superfícies. **Desinfeção:** Utilizar a 2,5% (25 mL/L de água*) em dispositivos limpos. Aplicar através de limpeza húmida ou imersão respeitando um tempo de contacto de, pelo menos, 10 minutos. Em caso de dispositivos médicos invasivos: Enxaguar com água*. Em caso de superfícies de dispositivos médicos não-invasivos: Deixar secar ou enxaguar com água* (ou com um toalhete humedecido com água*), se necessário. *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.



ET00V83 - Ed 4.0 - 09/2018

COMPOSITION UMONIUM³⁸ NEUTRALIS (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 –



20 Avenue Lavoisier
1300 Wavre - BELGIUM
Tel.: +32 (0)67 89 41 00
Fax: +32 (0)67 84 37 67

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



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

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



No. Registrasi

Nama Distributor

Alamat Distributor

