



**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 20207516478**

Nama Dagang / Merek : **ECLIPSE A1c™ Hemoglobin A1c 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 : Ref. No. 55640064  
Kemasan : Dus, isi 10 tes  
Nama Produsen / Pabrikan : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan  
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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20207516478 tanggal 31 Desember 2015. 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, 30 Januari 2019

 **KEMENTERIAN  
KESEHATAN  
REPUBLIK  
INDONESIA**

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :  
1.1 Direktur Jenderal  
Direktur Pembina Alat Kesehatan dan PRT  
Dr. IGM. Widadarta, Apt  
NIK: 1973.206.20012.1.001



**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 BSE.

LABEL KEMASAN PRIMER



LABEL KEMASAN SEKUNDER



KEMASAN & PRODUK

