



**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 20101916668

Nama Dagang / Merek : **MultiSure GK Blood Glucose Test and Ketone Meter**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Multi parameter clinical chemistry test system
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Unit, Kemasan Box
Nama Produsen / Pabrikan : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 28 Desember 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, 21 Oktober 2019



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



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

- 1) Range Pengukuran : Untuk test glucose : 20~600 mg/dL
(1.1~33.3 mmol/L)
Untuk test ketone : 0.1~8.0 mmol/L
- 2) Ukuran Sampel : Untuk test glucose : $\geq 0.5 \mu\text{L}$
Untuk test ketone : $\geq 0.8 \mu\text{L}$
- 3) Range Hematocrit : Untuk test glucose : 10% ~ 70%
Untuk test ketone : 20% ~ 60%
- 4) Suhu Pengoperasian : Untuk test glucose : $5^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$
Untuk test ketone : $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- 5) Kelembaban Relatif : Untuk test glucose : 20% ~ 90%
Untuk test ketone : $< 85\%$
- 6) Kemampuan Memori : Untuk test glucose : 500 hasil test
Untuk test ketone : 100 hasil test
- 7) Kondisi Penyimpanan : Meter : $-20^{\circ}\text{C} \sim 50^{\circ}\text{C}$
Test Strips : $4^{\circ}\text{C} \sim 30^{\circ}\text{C}$
- 8) Dimensi : 96 L x 58 W x 16 H (mm)
- 9) Berat : 49 g
- 10) Baterai : 2 x CR 2032 3V Lithium coin cell battery

