



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 20101917636

Nama Dagang / Merek : **GlucoSure Autocode Blood Glucose Meter**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Glucose test system
Tipe / Ukuran : Ref. No. S70123
Kemasan : Dus, unit
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, 06 Desember 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.

Affidavit

I hereby depose:

1. The meters of GAL-1A and GlucoSure AutoCode are the same, only different in its brand name.
2. AB-106G is a model (type) name of GlucoSure AutoCode.
3. S70123 is the catalogue number of GlucoSure AutoCode Blood Glucose Monitoring System (Kit). It is used to identify the contents of the package.

Sincerely,



Lisa Liu

Manager of Quality Assurance Division

Apex Biotechnology Corp.

Hsinchu, Taiwan

Nov 06, 2019



GAMBAR KEMASAN



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

- 1) 20 - 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)
- 2) Auto Coding
- 3) 0.7 μ L Tiny blood sample
- 4) Hasil cepat 6 detik
- 5) Alternative Site Testing
- 6) 300 set memori dengan tanggal dan waktu
- 7) Rata-rata 7, 14, 30 hari
- 8) PC link

