



**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 20101915723

Nama Dagang / Merek : **GlucoSure Autocode Blood Glucose Test Strip**
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 (strip & midstream)
Tipe / Ukuran : Ref. No. 55640088
Kemasan : Dus, isi 25 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 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, 02 September 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 KEMASAN PRIMER



GlucoseSure AutoCode Blood Glucose Test Strips

• For use with GlucoseSure AutoCode Glucose Monitoring System •

25 Test Strips

Control solution range (mg/dL / mmol/L)

Level 1:

Level 2:

LOT :

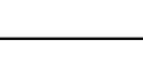
 :

Date Opened:

(Use within 6 months after first opening or before the expiration date)

Suitable for self-testing



Storage Temperature





0197

EC REP OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis, 53
 1030 Brussels, Belgium
 Tel: +32.2.732.59.54
 Fax: +32.2.732.60.03
 E-mail: mail@obelis.net

 **APEX BIOTECHNOLOGY CORP**
 No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan, R.O.C.
 TEL: 886-3-5641952 FAX: 886-3-5678302

REF S5640088 PN 63105020072 Rev. 6/11



GAMBAR PRODUK

