



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk didaftarkan dengan :

**NOMOR IZIN EDAR**

**ALAT KESEHATAN**

**KEMENKES RI AKL 20101917636**

Nama Dagang / Merek : **GlucoSure Autocode Blood Glucose Meter**  
Kelompok / Kelas Risiko : **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 : **-**

**Kelentuan**

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 perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101917636 tanggal 28 Agustus 2023. 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, 24 November 2023



**GAMBAR KEMASAN**



**GAMBAR PRODUK**



## **SPESIFIKASI PRODUK**

- 1) 20 - 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)
- 2) Auto Coding
- 3) 0.7  $\mu$ 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