



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 20101715364

Nama Dagang / Merek : **MULTICARE IN Glucose Electrodes Strips**
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 : **Strip**
Kemasan : **Dus, Isi 25 tes strip**
Nama Produsen / Pabrikasi : **BIOCHEMICAL SYSTEM INTERNATIONAL S.P.A., Italy**
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 20101715364 tanggal 6 November 2019. 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 terampil 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, 01 Juli 2022



LABEL KEMASAN PRIMER



LABEL KEMASAN SEKUNDER



KEMASAN & PRODUK

