



**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR  
PB-UMKU : 812010196086300020008**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

**KEMENKES RI AKL 20101421328**

Nama Dagang / Merek : **Eclipse PLUS ACR Reagent Kit**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik  
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik  
Jenis Produk : Albumin test system (kit & cair)  
Tipe / Ukuran : S5641014 (5 test); S5641015 (10 test)  
Kemasan : Box  
Nama Produsen / Pabrikasi : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

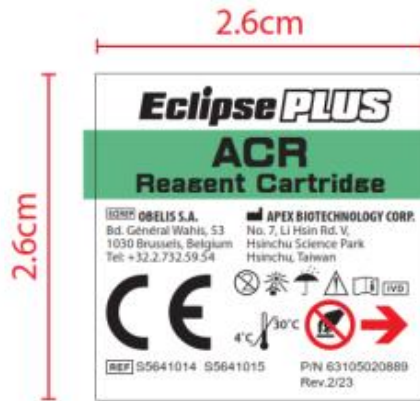
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar 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.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, terlampir dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSN-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



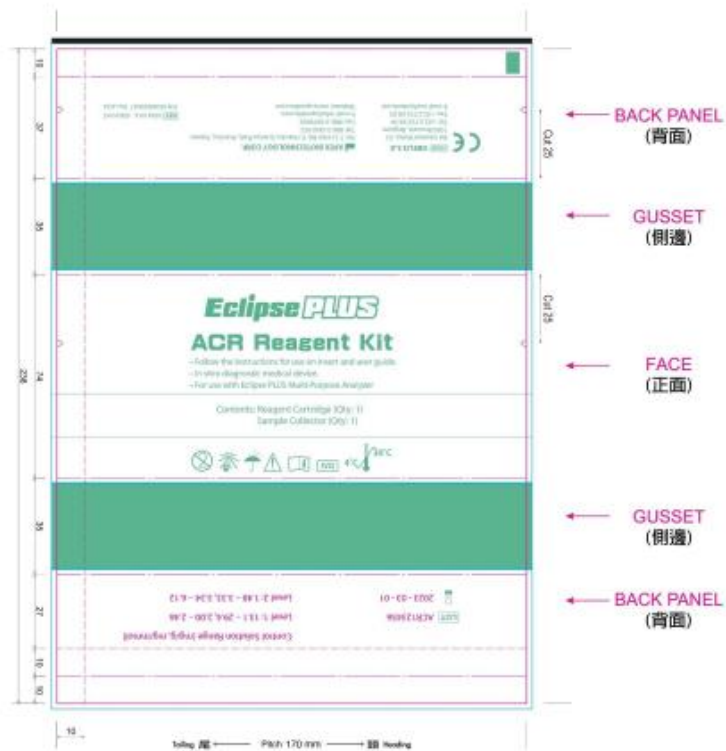
**CATRIDGE LABEL**



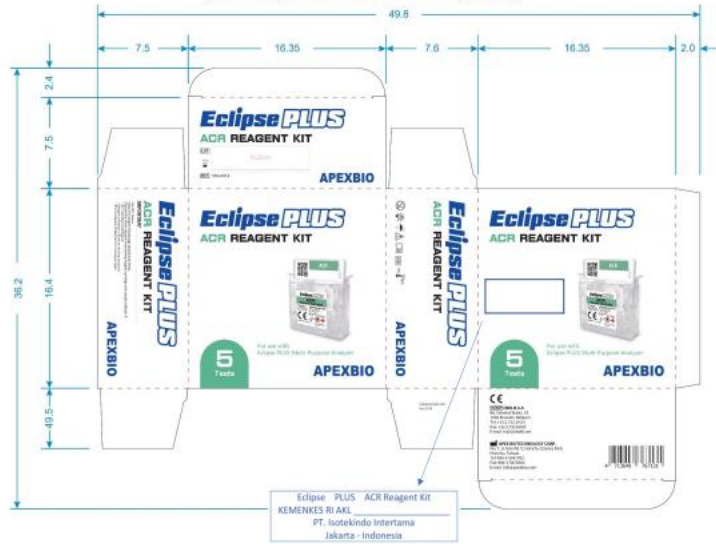
**URINE COLLECTOR LABEL**



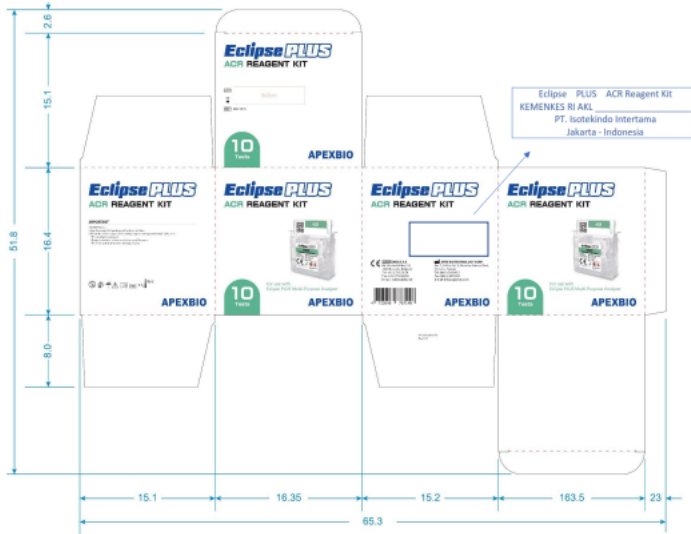
**ACR Reagent Kit Foil Pouch**



**ACR Reagen Kit BOX S5641014 (5 test)**



**ACR Reagen Kit BOX S5641015 (10 test)**



**FOTO PRODUK**

