



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 812010196086300020009**

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

KEMENKES RI AKL 20101421329

Nama Dagang / Merek	: Eclipse PLUS Microalbumin Reagent Kit
Kelompok / Kelas Resiko	: Diagnostik <i>In Vitro</i> / B
Kategori Produk	: Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori	: Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk	: Albumin test system (kit & cair)
Tipe / Ukuran	: S5641010 (5 test); S5641011 (10 test)
Kemasan	: Box
Nama Produsen / Pabrikan	: 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, tersimpan 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 dibenarkan secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSN-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



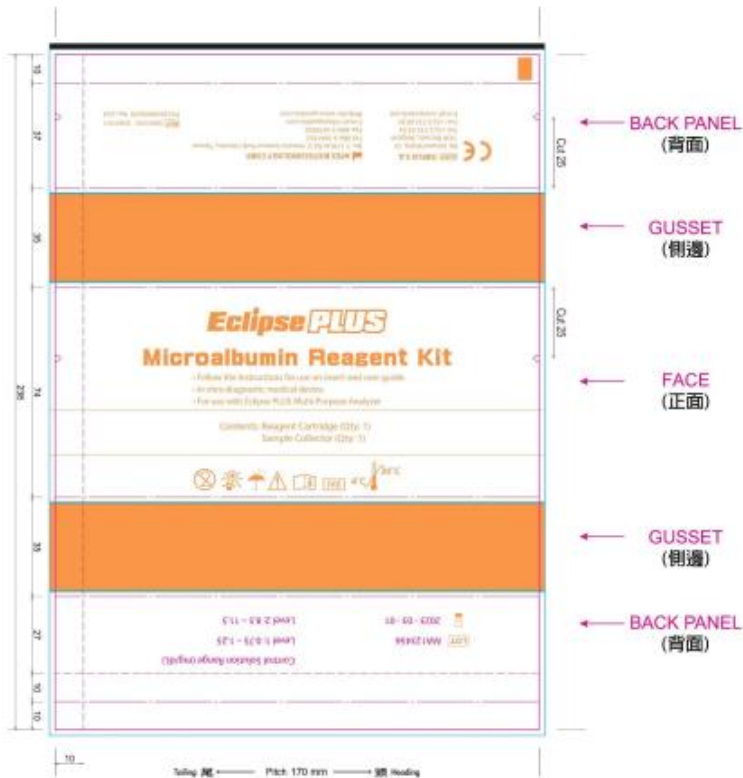
CATRIDGE LABEL



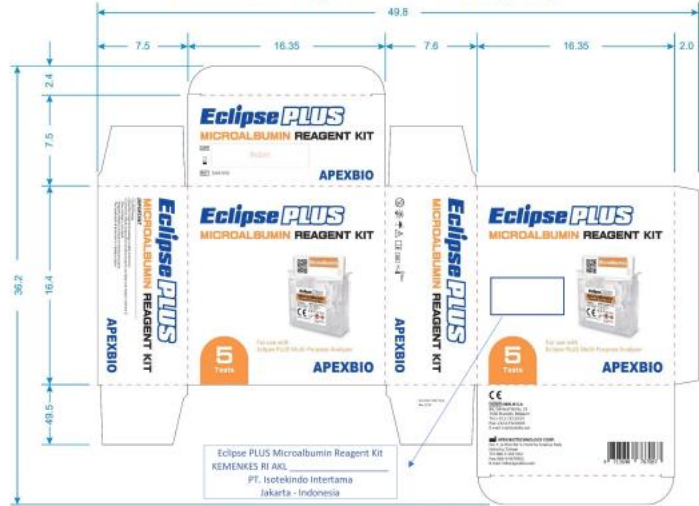
URINE COLLECTOR LABEL



Microalbumin Reagent Kit Foil Pouch



Microalbumin Reagen Kit BOX S5641010 (5 test)



Microalbumin Reagen Kit BOX S5641012 (10 test)

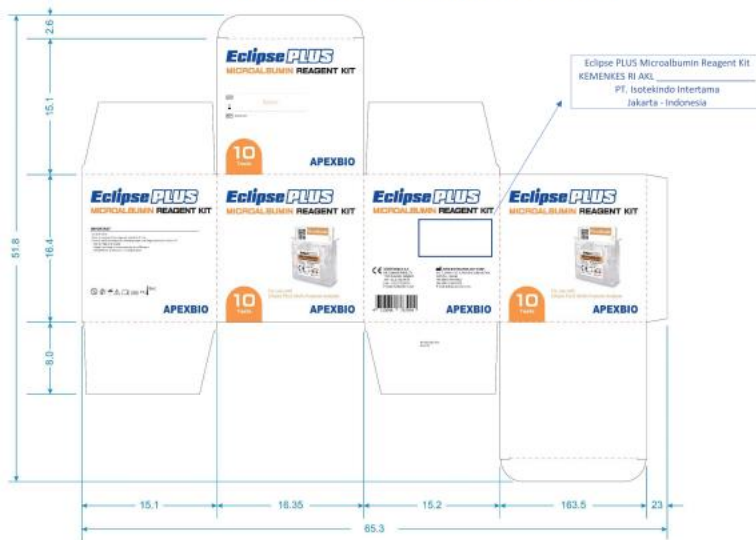


FOTO PRODUK

