



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812010196086300020013

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ISOTEKINDO INTERTAMA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120101960863 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C Jakarta 12210, Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12210 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Jalan Raya Kebayoran Lama RW 01 Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12210 |

Telah Memenuhi Persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 25 Juli 2024

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 25 Juli 2024

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 ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

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

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

KEMENKES RI AKL 10302420101

Nama Dagang / Merek : **JIANGSU Disposable Sampling Box**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Peralatan Mikrobiologi
Jenis Produk : Microbiological specimen collection and transport device.
Tipe / Ukuran : CYH-2mL
Kemasan : Carton, 20 inner box, 25 pcs/inner box
Nama Produsen / Pabrikan : JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, China
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 ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Tube Label

Disposable Sampling Box
 Specimen Transport Medium **XmL**





Name: _____

Age: _____ Male Female


Sample: _____


Date: _____


Address: _____

Primary package Label


 **YYMMDDNN**


 **YYYYMMDD**


 **YYYYMMDD**


Disposable Sampling Box

Type: **CYH-2mL**

 Do not use if package is damaged

 Do not re-use

 **STERILE R**
Sterilized using irradiation


 30°C
2°C

OPEN

1. Disposable product, do not reuse.

2. Please read the IFU carefully before use.

3. Don't use if the pouch or the product is damaged.

 Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
 #118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou,
 213031 Jiangsu P.R. China


Secondary package Label (25 pcs/Inner Box)





PRODUCT CERTIFICATE

Quantity **XXX** PCS

Disposable Sampling Box

Type: **CYH-2mL**


 Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.
 #118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 Jiangsu P.R. China


   


1. Do not use after the expiry date.


2. Disposable product, do not reuse.


3. Please read the IFU carefully before use.

 **STERILE R**

 30°C
2°C

 **LOT**





Jiangsu Disposable Sampling Box CYH-2mL
 KEMENKES RI AKL _____
 PT. Isotekindo Intertama
 Jakarta - Indonesia



Carton Label


<p>Disposable Sampling Box</p> <p>Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. #118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 Jiangsu P.R. China</p> <p>   2°C/30°C</p>	<p>   </p> <p>TYPE: <u>CYH-2mL</u></p> <p>QTY: _____ PCS</p> <p>G.W.: _____ KG</p> <p>N.W.: _____ KG</p> <p>MEAS: <u>57*43.5*36.5</u> CM</p>	<p>Disposable Sampling Box</p> <p>Jiangsu HanHeng Medical Technology Co., Ltd. #118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 Jiangsu P.R. China</p> <p>   2°C/30°C</p>	<p>   </p> <p>1. Do not use after the expiry date. 2. Disposable product, do not reuse. 3. Please read the IFU carefully before use.</p> <p>  </p>



FOTO PRODUK

