

#### 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: 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:

Indonesia (KBLI)

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

Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.

Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.



#### 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

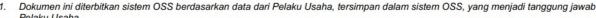
Nama Produsen / Pabrikan JIANGSU HANHENG MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD, China

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.



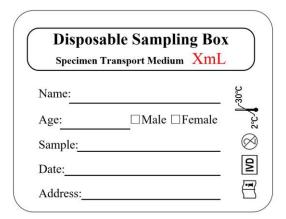


Dalam hal teriadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.

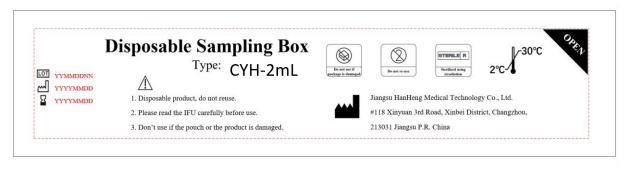
Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan serifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



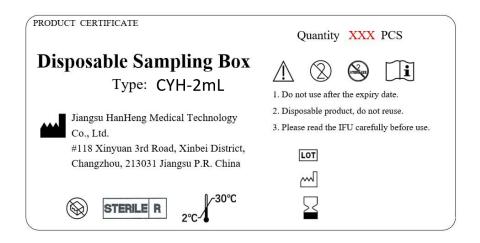
#### **Tube Label**



## Primary package Label



### Secondary package Label (25 pcs/Inner Box)



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



## **Carton Label**

Disposable Sampling Box  Jiangru HanHeng Medical Technology Co., Ltd. #118 Xinyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 Jiangru P.R. China	TYPE: CYH-2mL QTY: PCS G.W.: KG	Disposable Sampling Box  Jianguu HanHeng Medical Technology Co., Ltd.  #118 Xunyuan 3rd Road, Xinbei District, Changzhou, 213031 Jianguu 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 2°C 30°C	N.W.: KG MEAS: 57*43.5*36.5 CM	STERILE R 2°C	₩



## **FOTO PRODUK**







