



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812010196086300020020

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<br>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<br>Kode Pos: 12210                  |

#### Telah Memenuhi Persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

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: 19 September 2024

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 19 September 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 : 812010196086300020020**

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

**KEMENKES RI AKL 20206420018**

Nama Dagang / Merek : **SEASIGHT® ESR Test Pipette (3.8% Sodium Citrate)**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi  
Sub Kategori : Peralatan Hematologi Manual  
Jenis Produk : Erythrocyte sedimentation rate test  
Tipe / Ukuran : L601  
Kemasan : Dus, isi 100 tes  
Nama Produsen / Pabrikasi : ZHEJIANG SORFA LIFE SCIENCE RESEARCH CO., LTD., China  
Melalui NINGBO SEASIGHT MEDICAL INSTRUMENTS 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.





**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR  
PB-UMKU : 812010196086300020020**

**KEMENKES RI AKL 20206420018**

<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>	<b>Tipe / Kode</b>
1	ESR Rack	L610

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini



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.





**OUTER BOX**

<p><b>SeaSight<sup>®</sup></b> <i>always by your side</i></p> <p><b>ESR TEST TUBE</b> CODE: L601</p> <p>IVD CE</p> 	<p><b>SeaSight<sup>®</sup></b> <i>always by your side</i></p> <p>LOT : MFG : EXP : QTY.: 1000 SETS G.W.: KG N.W.: KG MEAS: 38.5X27.5X41CM</p> 	<p><b>SeaSight<sup>®</sup></b> <i>always by your side</i></p> <p><b>ESR TEST TUBE</b> CODE: L601</p> <p>IVD CE</p> 	<p> HANDLE WITH CARE STORE IN A COOL, DRY PLACE</p> <p><b>C/NO.: 1 -</b></p> <p> : Zhejiang Sorfa Life Science Research Co., Ltd. Add: No. 148 Longshan Road, Zhongguan Town, Deqing County, Hangzhou, Zhejiang, China <b>MADE IN CHINA</b></p>
--	--	--	---



## FOTO PRODUK

