



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950  
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011  
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan R.I Nomor 62 Tahun 2017 Tentang Izin Edar Alat Kesehatan, Alat Kesehatan Diagnostik In Vitro Dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

**NOMOR IZIN EDAR**

**ALAT KESEHATAN**

**KEMENKES RI AKL 20101323151**

Nama Dagang / Merek : **FORTACEDX Cholesterol MR**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik  
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik  
Jenis Produk : Cholesterol (total) test system (kit & cair)  
Tipe / Ukuran : Ref. No. INV-02-00025, 21-007, 22-007, 23-007 dan 24-007  
Kemasan : Dus, botol, isi R: 20L, 5L ; Std: 1L, 500mL ; R: 4x25 mL, Std: 1x1 mL ; R: 8x25 mL, Std: 1x1 mL ; R: 4x30 mL, Std: 1x1 mL ; R: 8x30 mL, Std: 1x1 mL  
Nama Produsen / Pabrikan : LINEAR CHEMICALS, S.L.U, Spain  
Dikemas ulang Oleh PT. FORTACE DIAGNOSTICS INDONESIA, Indonesia  
Nama Pendaftar : PT. FORTACE DIAGNOSTICS INDONESIA, DKI Jakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 26 Mei 2026.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perubahan kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101323151 tanggal 29 Mei 2023. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Import.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, n

Jakarta, 11 Juli 2023

