

Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI 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 20903123057**

Nama Dagang / Merek : **Umonium38 ® Equipments**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis Produk : Liquid chemical sterilants/high level disinfectants.
Tipe / Ukuran : PF 12312; PF 12310; PF 12314 / 5L; 1L; 125 mL
Kemasan : Botol
Nama Produsen / Pabrikan : LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL, Belgium
Nama Pendaftar : PT ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20903123057 tanggal 28 Mei 2021. 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. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 11 Oktober 2024

Ditandatangani secara Elektronik oleh :

Lia Menteri Kesehatan
Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat KesehatanDr. Sri L. Sula Andjaja, Sp., M.Pham., 1995
NIP. 2908233 20943 1 004

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.



UMONIUM³⁸ EQUIPMENTS



1L

125 ml

5L

laboratoire HUCKERT'S



UMONIUM³⁸ EQUIPMENTS

CLEANING AND DISINFECTION OF NON INVASIVE MEDICAL DEVICES
LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NON INVASIVOS
LIMPEZA E DESINFECÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NÃO INVASIVOS

MADE IN BELGIUM

CE
1639

BIOGRADABLE

pH7

MEDICAL
DEVICE
Class IIa

BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL

EN1040:2006, EN1279:2009, EN13727:2003, EN13624:2004, EN14340:2005, EN14476:2013, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009



5 425037 1711241

ETUR175 - Eq 60 - 11/2019



5L
176 fl.oz

UMONIUM³⁸ EQUIPMENTS



1L
35.2 fl.oz

INDICATIONS: Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **INSTRUCTIONS:** Cleaning/Pre-disinfection: Use at 0.5% (25 ml/5L of water¹). Wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water² or using a cloth dampened with water³. Disinfection: Use at 2.5% (25 ml/L of water⁴) on clean devices. Apply by wet wiping or soaking, making sure to respect a minimum contact time of 10 minutes. Leave to dry or rinse with water⁵ (or using a cloth dampened with water⁶) if necessary. ¹Clear drinking water at room temperature. **PRECAUTIONS:** Pure product may cause irritation to eyes and skin. Avoid skin contact. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Do not discharge pure product into the environment. Consult specific directions and material safety data sheet.

INDICACIONES: Limpieza y desinfección de dispositivos médicos no invasivos y de superficies de dispositivos médicos no invasivos. **INSTRUCCIONES:** Limpieza/Pre-desinfección: Utilizar al 0.5% (25 ml/5L de agua¹). Frotar en húmedo para eliminar todo resto de suciedad. aclarar cuidadosamente con agua² o con ayuda de una toallita empapada en agua³. Desinfección: Utilizar al 2.5% (25 ml/L de agua⁴) en dispositivos limpios. Aplicar frotando en húmedo o dejar en remojo, respetando un tiempo de contacto mínimo de 10 minutos. Dejar secar o aclarar con agua⁵ (o con ayuda de una toallita empapada en agua⁶) si es necesario. ¹Aguar potable e temperatura ambiente. **PRECAUCIONES:** Producto puro irritante para los ojos y la piel. Evitar todo contacto con la piel. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua y acudir al médico. Evitar de tirar el producto puro en el medio ambiente. Consulte las instrucciones específicas y hojas de datos de seguridad.

INDICAÇÕES: Limpeza e desinfeção de dispositivos médicos não-invasivos e superfícies de dispositivos médicos não-invasivos. **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Limpeza/Pre-desinfeção: Utilizar a 0.5% (25 ml/5L de água¹). Proceder à limpeza húmida para remover toda a sujidade. Enxaguar cuidadosamente com água² ou com um toalhete humedecido com água³. Desinfeção: Utilizar a 2.5% (25 ml/L de água⁴) em dispositivos limpos. Aplicar através de limpeza húmida ou imersão respeitando um tempo de contacto, de pelo menos, 10 minutos. Deixar secar ou enxaguar com água⁵ (ou com um toalhete humedecido com água⁶), se necessário. ¹Aguar potável a temperatura ambiente. **PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:** Produto concentrado irritante para os olhos e pele. Evitar o contacto com a pele. Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente e de forma abundante com água e consultar um médico. Evitar eliminar o produto puro no ambiente. Consultar as instruções específicas e a ficha de dados de segurança.

COMPOSITION UMONIUM³⁸ EQUIPMENTS
(5L): N-benzyl-N-(4-oxobutyl)-N,N-dimethyl-
-ammonium chloride / N-benzyl-N-(4-oxobutyl)-N,
-tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L

UMONIUM³⁸ EQUIPMENTS
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000000
PT Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia

LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier
1300 Wavre - BELGIUM
Tel: +32 (0)67 89 41 00
www.huckerts.net Fax: +32 (0)67 84 37 87

ETUR002 - Eq 40 - 09/2018