



Kementerian Kesehatan

Direktorat Jenderal

Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9

Jakarta Selatan 12950

(021) 5201590 (hunting)

<https://www.farmakes.kemkes.go.id>

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 20903122823

Nama Dagang / Merek	: UMONIUM 38 Instruments
Kelompok / Kelas Resiko	: Non Elektromedik 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 12112; PF 12110; PF 12153 / 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 dengan perubahan label kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20903122823 tanggal 14 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, 17 Oktober 2024



Olehdangkan Secara Eletronik oleh :

4/n/Menteri Kesehatan

Direktorat Jenderal

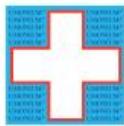
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Drs. J. Rida Andulusi, Apt., M.Pharm., MM

NP. 29080306 2994011004



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 INSTRUMENTS



UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS

INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. **INSTRUCTIONS:** Cleaning/pre-disinfection: Use at 0.5% (25 mL/5L air¹). Soak. Scrub the devices or use the ultrasonics to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water¹. Disinfection: Use at 2.5% (25 mL/L of water¹) on clean devices. Make sure to respect a minimum soaking time of 10 minutes. Rinse thoroughly with water¹. Cleaning and disinfection of medical devices. **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.

BACK

COMPOSITION UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS (5L): N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride / N-Benzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L.

INDONESIA AUTHORIZED REPRESENTATIVE - PT. ISOTEENKO INTERTAMA,
Jl. Raya Kebayoran Lantai No. 309 C, Jakarta 12270, Indonesia
MEDICAL DEVICE CLASS B - No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXX

Laboratoire HUCKERT'S INTERNATIONAL
2 Avenue Lavoirer - 1300 Waterloo - BELGIUM
Tel.: +32 6007 89 41 00 - www.huckerts.net



EPI9508 - Ed. 10 - 10/2021