

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 20903122912

Nama Dagang / Merek : **UMONIUM38 ® Neutralis**
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 : PF12512; PF12510; PF12515 / 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 20903122912 tanggal 20 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, 07 Oktober 2024



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Liliana Menteri Kesehatan
Direktorat Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Drs. I. Rika Andriani, Sp., M.Pham., NRSI
NIP. 19681210 29403 2 004



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://fte.kominfo.go.id/verifyPDF>.



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

1L 125 ml 5L

**laboratoire
HUCKERT'S**
INTERNATIONAL
mastered disinfection

1L

FRONT



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **INSTRUCTIONS:** *Cleaning/Pre-disinfection:* Use at 0.5% (25ml/5L of water*). Soak then scrub/use the ultrasounds or wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water* if you are cleaning surfaces. *Disinfection:* Use at 2.5% (125 ml/L of water*) on clean devices. Apply by wet wiping or soaking, making sure to respect a minimum contact time of 10 minutes. If you are cleaning invasive medical devices, Rinse with water*. If you are cleaning non-invasive medical device surfaces, leave to dry or rinse with water*. Do not use a cloth dampened with water*. If necessary, *Clean 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.

INDIKASI: Pembersihan dan disinfeksi untuk perangkat medis invasif sebelum sterilisasi. Pembersihan dan disinfeksi untuk perangkat medis non-invasif dan permukaannya. **INSTRUKSI:** *Pembersihan/Pre-disinfeksi:* Gunakan 0.5% (25ml/5L air*). Rendam lembaran gosok/gosokan ultrasonik atau lap basah untuk menghilangkan kotoran. Gosok dengan air* atau gunakan kain yang dibasahi air*. Jika Anda membersihkan permukaan, Disinfeksi: Gunakan 2.5% (125 ml/L air*) pada perangkat bersih. Gosokkan dengan menyeka basah atau memercuri, pastikan untuk menghormati waktu kontak minimum 10 menit. Jika Anda membersihkan perangkat medis invasif, Bilas dengan air*. Jika Anda membersihkan permukaan perangkat medis non-invasif, Biarkan lembaran kering atau bilas dengan air*. Jangan gunakan kain yang dibasahi air*, jika perlu. *Air minum bersih pada suhu kamar. **PERHATIAN:** Produk murni dapat menyebabkan iritasi pada mata dan kulit. Hindari kontak kulit. Jika terkena mata, segera bilas dengan banyak air dan dapatkan bantuan medis. Jangan membuang produk murni ke lingkungan. Konsultasikan petunjuk khusus dan lembar data keamanan material.

COMPOSITION: UMONIUM³⁸ NEUTRALIS (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. ISOTEKINDO INTERTAMA
Jl. Raya Kaligayam Lama No. 309 C, Jakarta 12220, Indonesia
MEDICAL DEVICE CLASS B - No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AEL 000000000000

**laboratoire
HUCKERT'S** INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier - 1300 Waere - BELGIUM
Tel: +32 (0)67 89 41 00 - www.huckerts.net

BACK



FRONT

BACK

INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **INSTRUCTIONS:** *Cleaning/Pre-disinfection:* Use at 0.5% (25ml/5L of water*). Soak then scrub/use the ultrasounds or wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water* if you are cleaning surfaces. *Disinfection:* Use at 2.5% (125 ml/L of water*) on clean devices. Apply by wet wiping or soaking, making sure to respect a minimum contact time of 10 minutes. If you are cleaning invasive medical devices, Rinse with water*. If you are cleaning non-invasive medical device surfaces, Leave to dry or rinse with water* (or using a cloth dampened with water*) if necessary. *Clean 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.

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

125 ml e 4.4 oz.fl. 25ml = 2X 12,5ml

INDONESIA AUTHORIZED REPRESENTATIVE: PT. ISOTEKINDO INTERTAMA
Jl. Raya Kaligayam Lama No. 309 C, Jakarta 12220, Indonesia
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AEL 000000000000

**laboratoire
HUCKERT'S** INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier - 1300 Waere - BELGIUM
Tel: +32 (0)67 89 41 00 - www.huckerts.net

ETW401 - Ed. 10 - 05/2024

ETW401 - Ed. 10 - 05/2024