

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 20903122996

Nama Dagang / Merek : **Umonium38 ® Sterily**
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 10322; PF10320; PF 10324 / 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 kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20903122996 tanggal 24 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



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

Jr. Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Sri L. Rika Andriani, Sp., M.Phem., MRSI
NIP. 19680216 200403 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://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.



UMONIUM³⁸ STERILY



ETW002 - 14.117 - 10/2021



CLEANING AND PRE-DISINFECTION FOR INVASIVE MEDICAL DEVICES
PEMBERSIHAN DAN PRADISINFEKSI UNTUK PERANGKAT MEDIS INVASIF



MADE IN BELGIUM
31.02.35.2.4.ec



UMONIUM³⁸ STERILY

INDICATIONS: Cleaning and pre-disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Prepare for disinfection. **INSTRUCTIONS: Cleaning/Pre-disinfection:** Use at 0,5% (25 mL/5L of water *). Soak then scrub/use the ultrasounds to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with clean water before disinfection. *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 pradisinfeksi untuk perangkat medis invasif sebelum sterilisasi. Siapkan untuk disinfeksi. **INSTRUKSI: Pembersihan/Pre-disinfeksi:** Gunakan 0,5% (25 mL/5L air *). Rendam kemudian gosok/gunakan ultrasound untuk menghilangkan semua kotoran. Bilas secara menyeluruh dengan air bersih sebelum disinfeksi. *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 STERILY (SL): N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 22 g/L.

INDONESIA AUTHORIZED REPRESENTATIVE: PT. ISOTEKINDO INTERTAMA
Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C, Jakarta 12210, Indonesia
MEDICAL DEVICE CLASS B - No. Reg. Alist Kesehatan KEMENKES RI AKL 300000000002



LABORATOIRE HUCKERTS INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier - 1300 Wavre - BELGIUM
Tel: +32 (0)67 89 41 00 - www.huckerts.net



ETW002 - 14.117 - 10/2021