



## Kementerian Kesehatan

Direktorat Jenderal

Kefarmasian dan Alat Kesehatan

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

Jakarta Selatan 12950

(021) 5201590 (founding)

<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 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

Otomatisasi/Seals Eletronik oleh :

4.1. Menteri Kesehatan

Direktorat Jenderal

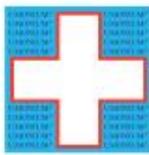
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Sri J. Sulia Andholika, Apt., M.Pd., MM

NIP. 19680306 201403 1 004



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



# UMONIUM<sup>38</sup> STERILY



E 10/042 - 10.10.2021

# UMONIUM<sup>38</sup> STERILY

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



5 4250377138871

MADE IN BELGIUM  
31 fl. oz. 950 ml.

laboratoire  
**HUCKERT'S**  
INTERNATIONAL

## UMONIUM<sup>38</sup> 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 air<sup>\*</sup>). Rendam kempulan gosok/gunakan ultrassounds untuk menghilangkan semua kotoran. Bilas secara menyeluruh dengan air bersih sebelum disinfeksi. \*Air minum bersih pada suhu kamar. **PRAKEUATAN:** 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 invasi sebelum sterilisasi. Siapkan untuk disinfeksi. **INSTRUKSI:** Pembersihan/Pra-disinfeksi: Gunakan 0,5% (25 mL/5L air<sup>\*</sup>). Rendam kempulan gosok/gunakan ultrassounds 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 UMONIUM<sup>38</sup> STERILY (SL): N-benzy-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzy-N, N-dimethyl-N-tetradecyl ammonium chloride, 22 g/L.

INDONESIA AUTHORIZED REPRESENTATIVE: PT. ISOTEKENDO INTERTAMA  
Jl. Raya Ketayoran Lantai No. 309 C, Jakarta 12210, Indonesia  
MEDICAL DEVICE CLASS B - No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXX

laboratoire  
**HUCKERT'S**  
INTERNATIONAL

LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL  
20 Avenue Lavoisier - 1300 Waterloo - BELGIUM  
Tel: +32 1067 89 41 00 - [www.huckerts.net](http://www.huckerts.net)



E 10/042 - 10.10.2021