



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 10302120566**

Nama Dagang / Merek : **ENCODE Multipurpose Viral Sampling System (Non Inactivated)**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A  
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi  
Sub Kategori : Peralatan Mikrobiologi  
Jenis Produk : Transport culture medium.  
Tipe / Ukuran : Ref. VTM1102  
Kemasan : Box isi 50 test  
Nama Produsen / Pabrik : ZHUHAI ENCODE MEDICAL ENGINEERING CO., LTD, China  
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan ini adalah Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat Covid-19
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan pada pemakaian.
4. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alat Kesehatan yang diterbitkan izin edarnya.
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 08 September 2021



**Catatan:**

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSN.

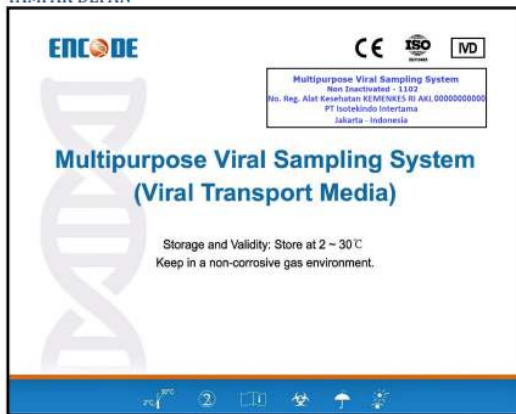
GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



TAMPAK DEPAN



TAMPAK ATAS



GAMBAR PRODUK



## TAMPAK BAWAH



## TAMPAK SAMPIING

