



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



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 AKD 20903020023

Nama Dagang / Merek : **KLEEN OPTIMA® Kleenoxide Hydrogen Peroxide Sterile Concentrate 35%**

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 : Hydrogen Peroxide Sterilizer

Tipe / Ukuran : 5 L

Kemasan : Botol

Nama Produsen / Pabrikan : PT. GALIH CIPTA WISESA, Banten

Nama Pendaftar : PT. GALIH CIPTA WISESA, Banten

Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 27 Januari 2025.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
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, 29 Januari 2020



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 BSR.E.

KLeen Optima®
Disinfectant

KLEENOXIDE

**Hydrogen Peroxide
Concentrate 35%
Disinfectant**

Netto: 900 ml

Cas No. 722-84-1

BI

Larutan disinfektan konsentrat, mengandung 35% Hidrogen Peroksida dalam air distilasi. Mereduksi mikrobial cemaran seperti Mikroba Pathogen dan Jamur.

EN

Disinfectant concentrate solution , contains 35% Hydrogen Peroxide with distilled water. The reduction of microbial Pathogen and Fungi.



Kegunaan: Disinfektan yang dapat diaplikasikan ke seluruh permukaan ruangan dan udara.

Petunjuk Penggunaan: *Untuk permukaan: Kosongkan ruangan, semprotkan disinfektan keseluruh permukaan lantai dan dinding, kemudian diamkan selama 15 menit, dan ruangan dapat digunakan kembali.

*Untuk Airborne/kebersihan udara dengan metode Dry mist. Semprotkan disinfektan menggunakan alat bertekanan tinggi ke seluruh ruangan, kemudian diamkan selama 60 menit, dan ruangan dapat dipergunakan kembali.



Usability: Disinfectant can be applied to the surface area and the airborne.

Direction for Use: * For surfaces: No body in the room, spray disinfectant in surface area, in the floor and in the wall then leave for 15 minutes, and the room can be reused.

* For airborne with Dry mist method: Spray the disinfectant using a high-pressure device throughout the room, then leave it for 60 minutes, and the room can be reused.

Penyimpanan dan Persyaratan penggunaan:

- Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
- Simpan dalam keadaan tertutup rapat.
- Ruang suhu 0 ° C sampai 25 ° C.
- Menggunakan pelindung tubuh dan mata.

Storage and Usage Requirements:

- Keep out of reach of children.
- Keep tightly closed.
- Store temperature 0 ° C to 25 ° C.
- Wear body and eye protection.

*Bahan Aktif : 35% Hidrogen Peroksida *Active ingredients: 35% of Hydrogen Peroxide

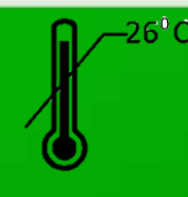
Manufactured by:
PT GALIH CIPTA WISESA

MD.:

ED.:

LOT : KLOX

No. Reg.: KEMENKES RI AKD



KLeen Optima[®]
Disinfectant

KLEENOXIDE

**Hydrogen Peroxide
Concentrate 35%
Disinfectant**

Netto: 4 x 900 ml

Cas No. 722-84-1

BI

Larutan disinfektan konsentrat, mengandung 35% Hidrogen Peroksida dalam air distilasi. Mereduksi cermaran seperti Bakteri termasuk Mikroba Pathogen dan Jamur.

EN

Disinfectant concentrate solution, contains 35% Hydrogen Peroxide with distilled water. The reduction of microbial Pathogen and Fungi.

Storage Requirements:

- Keep out of reach of children.
 - Keep tightly closed.
- Store temperature 0 °C to 25 °C.

Manufactured by:

PT GALIH CIPTA WISESA

Taman Tekno, Blok J.1 No.11, BSD, Setu,
Kota Tangerang Selatan, Banten, Indonesia.

Phone: +6221 75880191 – Fax.: +6221 75880190

Email: admin_gcw@cbn.net.id/galih_cw@cbn.net.id

LOT : KLOX

ED :

