

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 20303220304

Nama Dagang / Merek : **ACCU-TELL® Dengue IgG,IgM,NS1 Combo Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)**

Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C

Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

Sub Kategori : Perekasi Serologi

Jenis Produk : Dengue virus serological reagents

Tipe / Ukuran : ABT-IDT-B217

Kemasan : Box

Nama Produsen / Pabrikan : ACCUBIOTECH CO., LTD., China

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 perubahan penandaan dan kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303220304 tanggal 11 Februari 2024. 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. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 04 November 2024



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

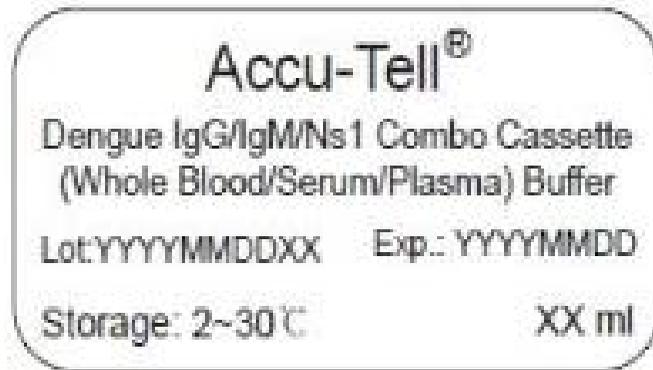
a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 19680226 199403 2 004

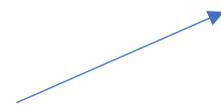


Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

KEMASAN PRIMER



Label Buffer



Accu-Tell[®]
Rapid In-vitro Diagnostic Test
For Professional In-Vitro Diagnostic Use Only

1 TEST

Dengue IgG/Ig/Ns1 Combo Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)

LOT

AccuBioTech Co., Ltd.
Building 4, Maohua Industry Park, No. 1, CAIDA Third Street,
Nancai Town, Shunyi District, 101399, Beijing, P.R.China
Tel: 0086 10 80484980 Web: www.accubiotech.com

EC REP
Medical Device Safety Service GmbH
Schiffgraben 41,30175 Hannover, Germany

CE

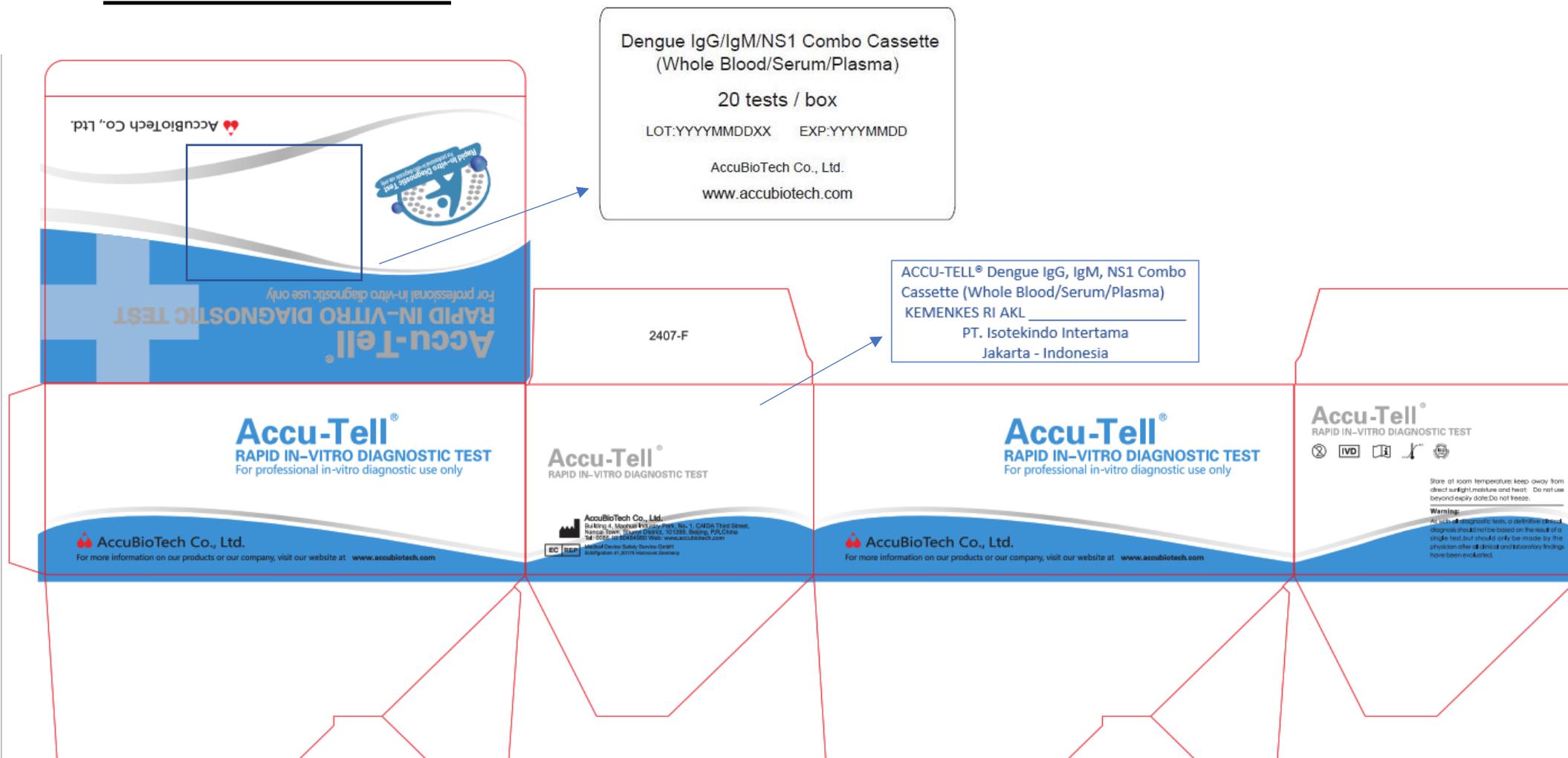
IVD

2°C - 30°C

Σ 1



KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

