



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812010196086300010005

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ISOTEKINDO INTERTAMA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120101960863 |
| 3. Alamat Kantor | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C Jakarta 12210, Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12210 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12210 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 26 Juli 2022

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 26 Juli 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

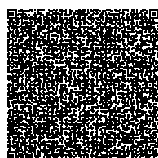
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 812010196086300010005**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 20303220464

Nama Dagang / Merek : **ACCU-TELL® Syphilis Test (Whole Blood/Serum/Plasma)**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : Treponema pallidum nontreponemal test reagents.
Tipe / Ukuran : ABT-STD-B60
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikasi : ACCUBIOTECH CO., LTD., China
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. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.




**Balai
Sertifikasi
Elektronik**

GAMBAR KEMASAN PRIMER

Accu-Tell[®]
Syphilis Cassette(Whole Blood/
Serum/Plasma) Buffer
Lot:YYYYMMDDXX Exp.: YYYYMMDD
Storage: 2~30℃ XX ml

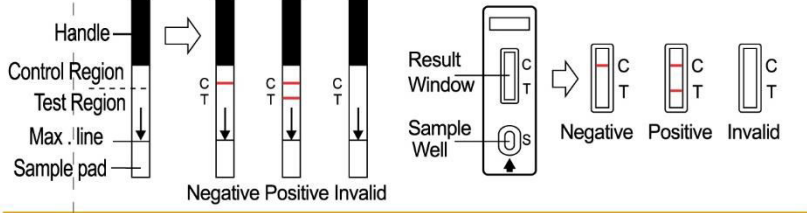
Accu-Tell[®] **RAPID DIAGNOSTIC TEST**
For Professional In-vitro Diagnostic Use Only



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

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

for strip: **for cassette:**



Handle
Control Region
Test Region
Max line
Sample pad

Result Window
Sample Well

Negative Positive Invalid

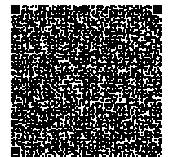
Negative Positive Invalid

LOT

IVD

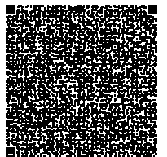
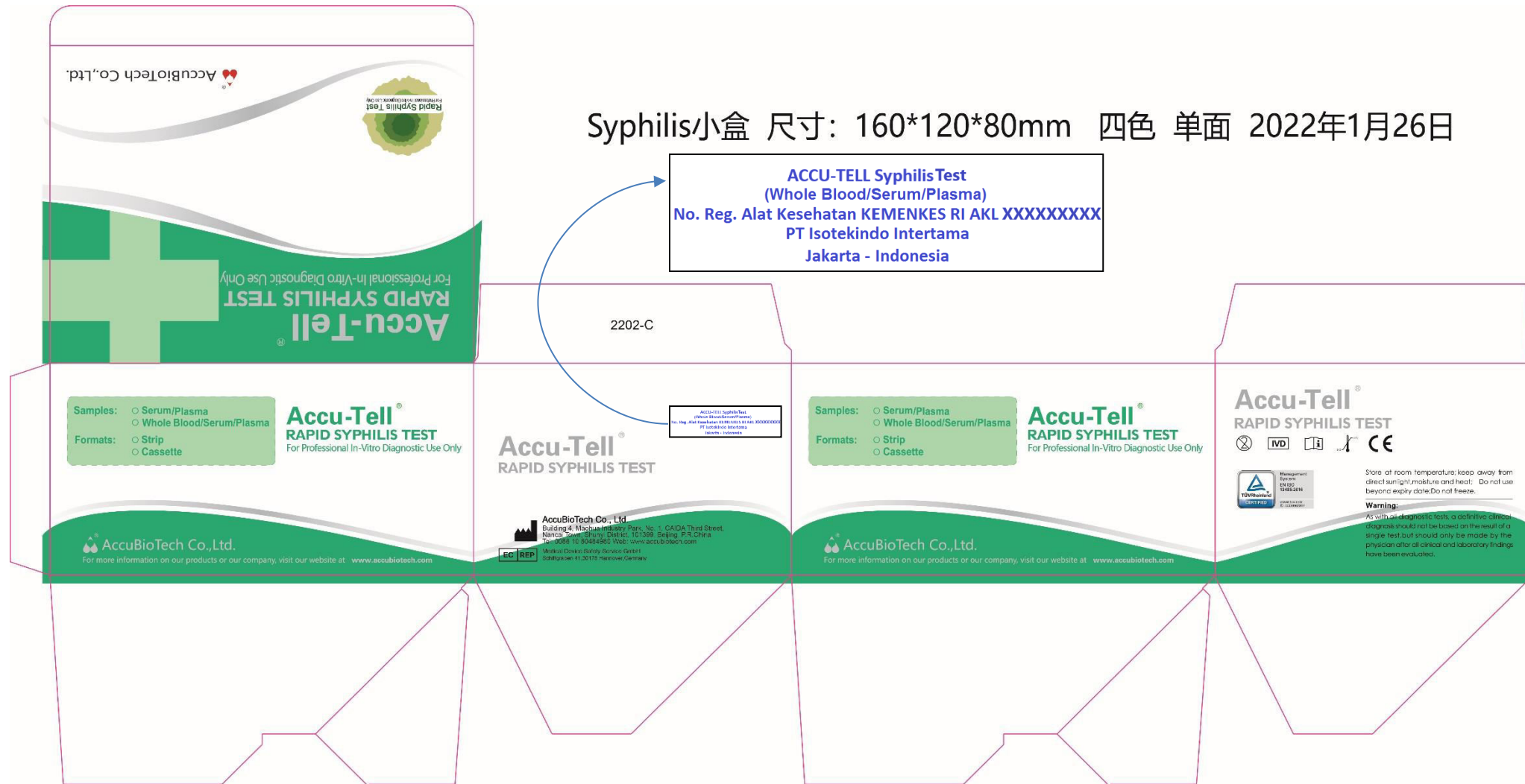
2°C 30°C

Σ 1



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

Syphilis小盒 尺寸: 160*120*80mm 四色 单面 2022年1月26日



GAMBAR PRODUK

