



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812010196086300010013

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<br>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<br>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 Januari 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 31 Januari 2023

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**

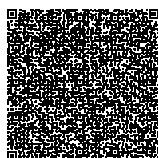
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR  
PB-UMKU : 812010196086300010013**

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

**KEMENKES RI AKL 20303320948**

Nama Dagang / Merek : **ACCU-TELL TB Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C  
Kategori Produk : Peralatan Immunologi dan Mikrobiologi  
Sub Kategori : Pereaksi Serologi  
Jenis Produk : Mycobacterium tuberculosis immunofluorescent reagents.  
Tipe / Ukuran : ABT-IDT-B57  
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.

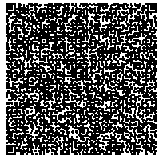
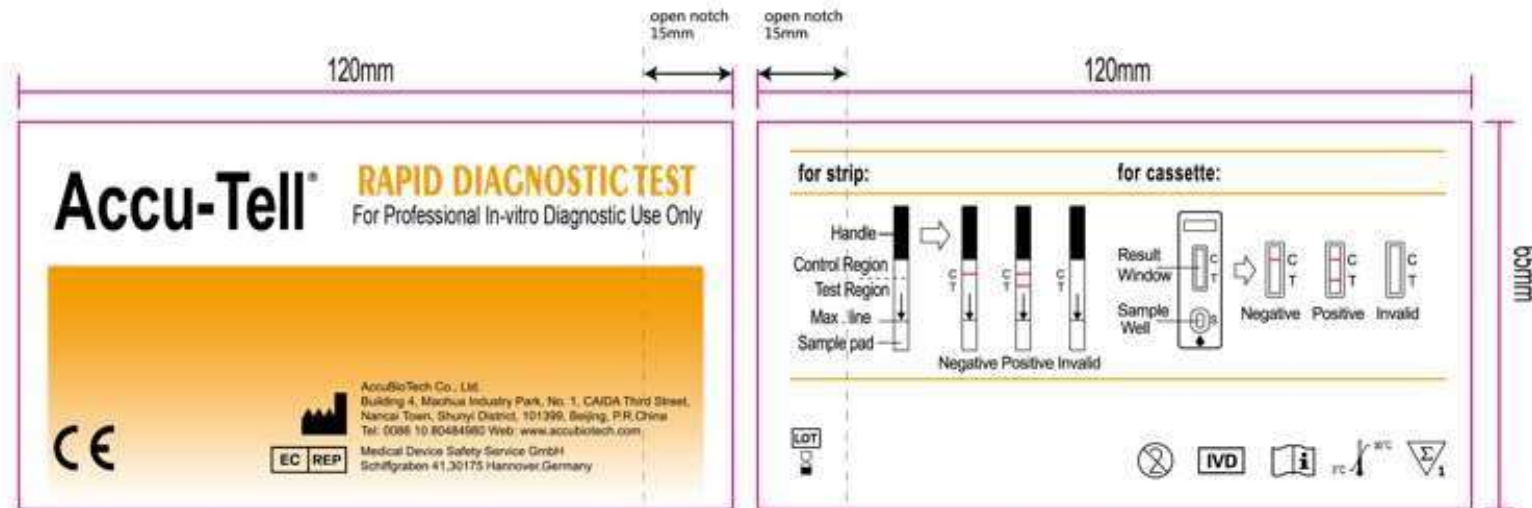


1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan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



# GAMBAR KEMASAN PRIMER

**Accu-Tell<sup>®</sup>**  
**TB Cassette**  
(Whole Blood/Serum/Plasma) Buffer  
Lot:YYYYMMDDXX    Exp.: YYYYMMDD  
Storage: 2~30°C                      XX ml

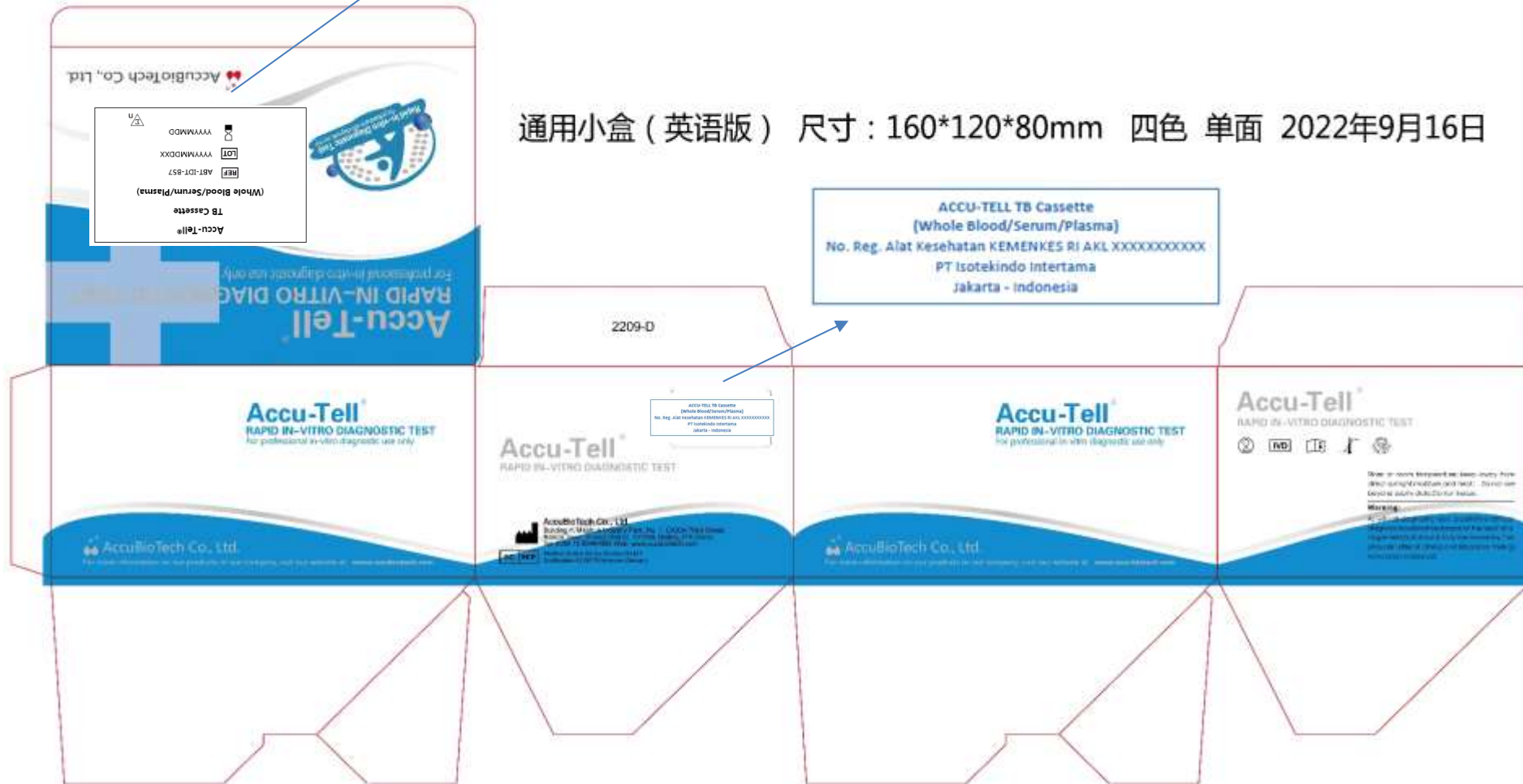


# GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

**Accu-Tell®**  
**TB Cassette**  
**(Whole Blood/Serum/Plasma)**

**REF** ABT-IDT-B57  
**LOT** YYYYMMDDXX  
**YYMMDD** YYYYMMDD

通用小盒 (英语版) 尺寸: 160\*120\*80mm 四色 单面 2022年9月16日



Accu-Tell®  
**TB Cassette**  
**(Whole Blood/Serum/Plasma)**  
**REF** ABT-IDT-B57  
**LOT** YYYYMMDDXX  
**YYMMDD** YYYYMMDD

**ACCU-TELL TB Cassette**  
**(Whole Blood/Serum/Plasma)**  
 No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXXXX  
 PT Isotekindo Intertama  
 Jakarta - Indonesia

2209-D

ACCU-TELL TB Cassette  
**(Whole Blood/Serum/Plasma)**  
 No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXXXX  
 PT Isotekindo Intertama  
 Jakarta - Indonesia

**Accu-Tell®**  
 RAPID IN-VITRO DIAGNOSTIC TEST

**Accu-Tell®**  
 RAPID IN-VITRO DIAGNOSTIC TEST  
 for professional in-vitro diagnostic use only

**Accu-Tell®**  
 RAPID IN-VITRO DIAGNOSTIC TEST

Store in room temperature or below, away from  
 direct sunlight and moisture. Do not use  
 beyond the expiry date on the label.

**Warning:**  
 Accu-Tell TB Cassette is a rapid diagnostic test  
 designed for the detection of Mycobacterium tuberculosis  
 complex in whole blood, serum or plasma. It is not  
 intended for the detection of Mycobacterium tuberculosis  
 complex in sputum.



GAMBAR PRODUK

