

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 20303320961

Nama Dagang / Merek : **ACCU-TELL Typhoid Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma)**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : Salmonella spp. serological reagents.
Tipe / Ukuran : Ref. No. ABT-IDT-B101
Kemasan : Dus, kit, isi 25 tes
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 desain kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303320961 tanggal 7 Februari 2023. 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. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 20 Juni 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>.

LAMPIRAN**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 20303320961**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Kaset Tes	
2	Pipet Kapiler Plastik	
3	Botol buffer	

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

Jakarta, 20 Juni 2024

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

 **Kemenkes**

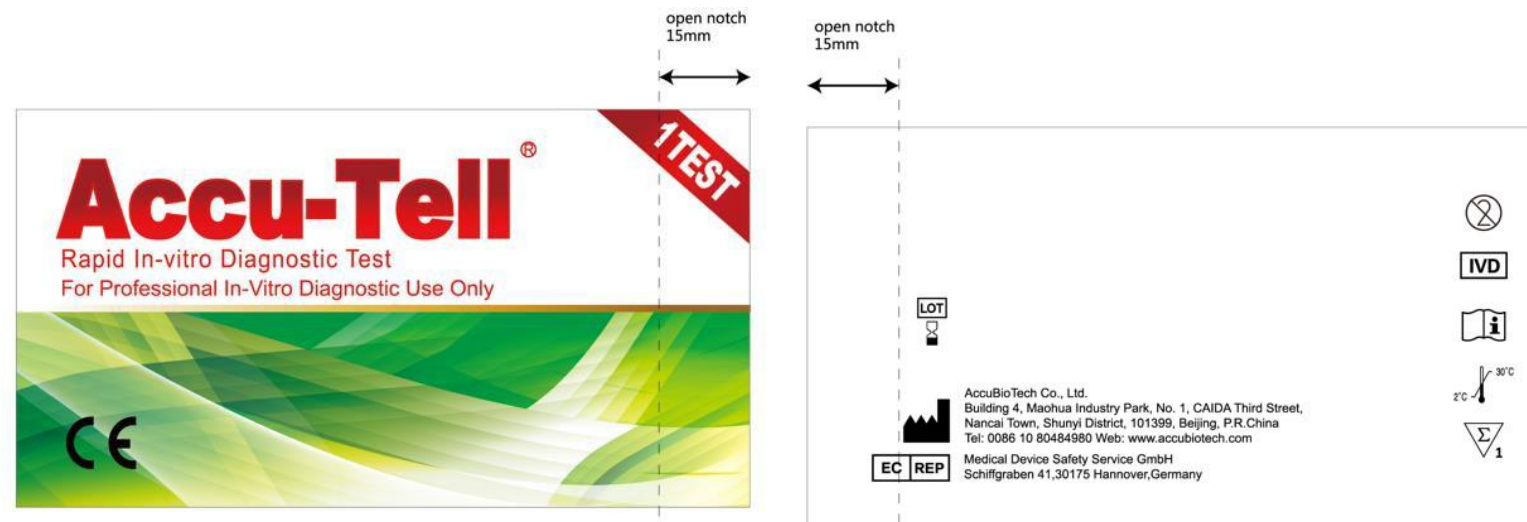
a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

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>.

GAMBAR KEMASAN PRIMER

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



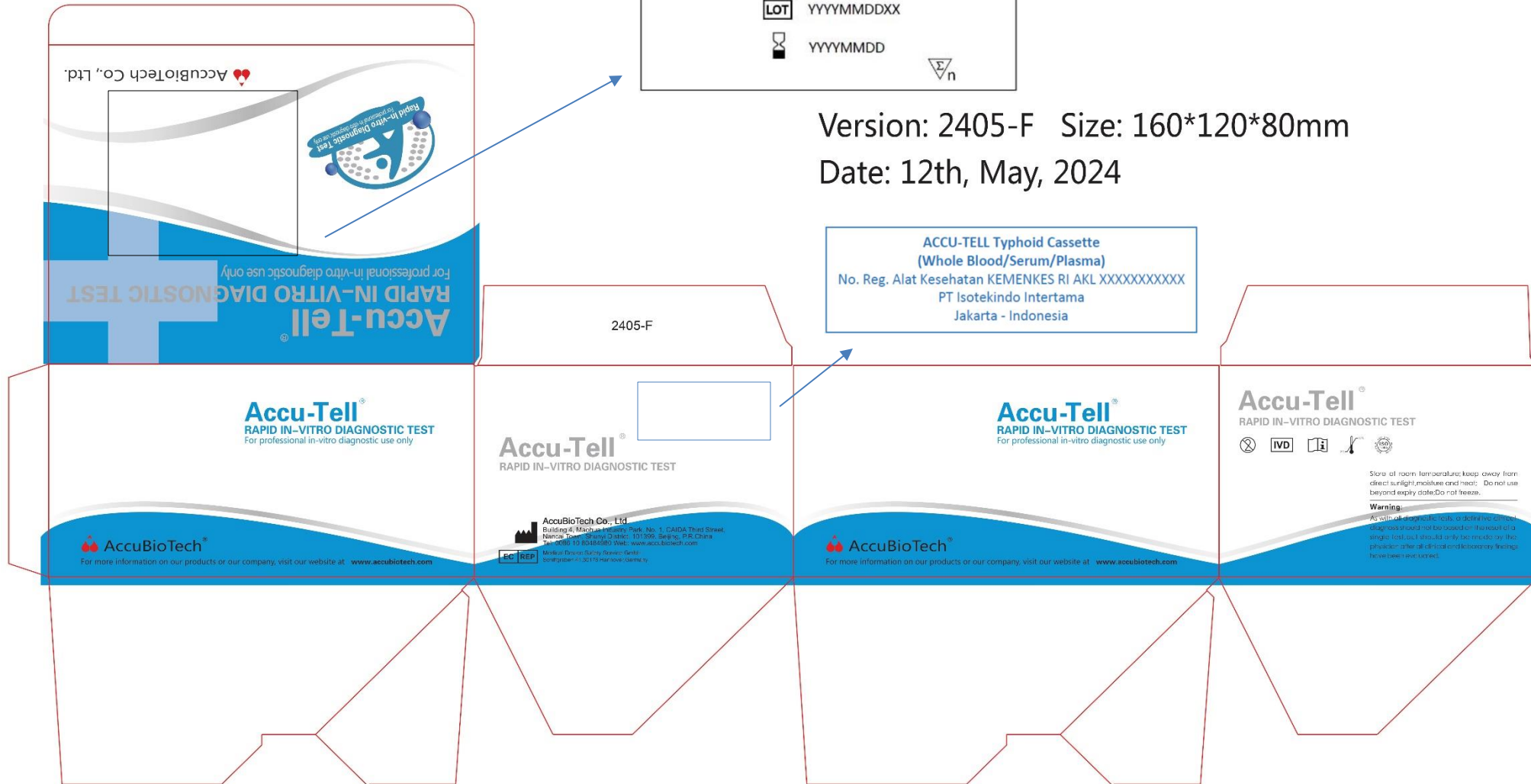
GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

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

REF ABT-IDT-B101
LOT YYYYMMDDXX
 ⏰ YYYYMMDD

Σ_n

Version: 2405-F Size: 160*120*80mm
 Date: 12th, May, 2024



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



GAMBAR PRODUK

