

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**

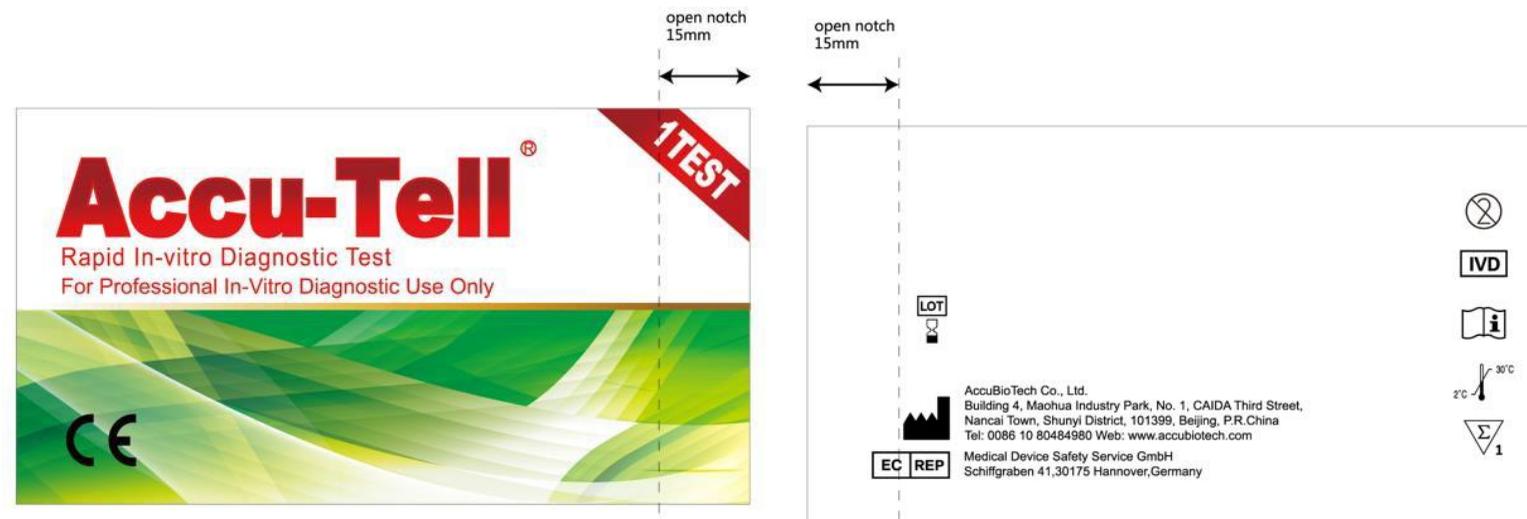
a.n Menteri Kesehatan  
Direktur Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

**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<sup>®</sup>**  
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

$\Sigma_n$

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



## GAMBAR PRODUK

