



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812010196086300010002

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: 18 Juli 2022

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 19 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

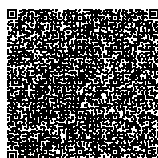
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 812010196086300010002**

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

KEMENKES RI AKL 20101221045

Nama Dagang / Merek : **UASURE II Blood Uric Acid Monitoring System**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Uric acid test system
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Dus, unit
Nama Produsen / Pabrik : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., 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



UA Sure II Blood Uric Acid Monitoring System



/ Specification /

• Test Range:	3-20 mg/dL (179-1190 µmol/L)
• Hematocrit Range:	20-60%
• Sample Size:	≥ 1.5 µL
• Memory:	200 Results Including Control Solution Reading
• Operating Temperature:	10-38°C
• Operating Relative Humidity:	20-85%
• Storage / Transport Condition:	Meter at -20°C-50°C, Test Strips at 4°C-30°C
• Dimension / Weight:	L80 x W50 x H14 (mm) / s.32g
• Battery:	CR 2032 3V Lithium coin cell
• Data Transfer:	PC Link

UASURE II Blood Uric Acid Monitoring System
No. Reg. Alas Kesehatan KEMENKES RI AKL. _____
PT IsotekIndo Interntama
Jakarta - Indonesia

APEXBIO

UA Sure II Blood Uric Acid Monitoring System

/ Easy to use /



APEXBIO

UA Sure II Blood Uric Acid Monitoring System



APEXBIO

UA Sure II Blood Uric Acid Monitoring System



COMPLETE KIT
Suitable For Self-testing

APEXBIO

UA Sure II Blood Uric Acid Monitoring System

/ Contents / COMPLETE KIT

- UASure II Blood Uric Acid Meter
- User's Guide
- Log Book
- Batteries
- Wallet

APEXBIO

OBELIS S.A.
Bd. General Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

EMERGO Lancing Device/Lancets **EMERGO** 0197
EMERGO EUROPE
Prinsengracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands

APEX BIOTECHNOLOGY CORP.
No. 7, Li-Hsin Rd. V,
Hsinchu Science Park Hsinchu, Taiwan
Tel: 886-3-5641952
Fax: 886-3-5678302
E-mail: info@apexbio.com
Website: www.apexbio.com

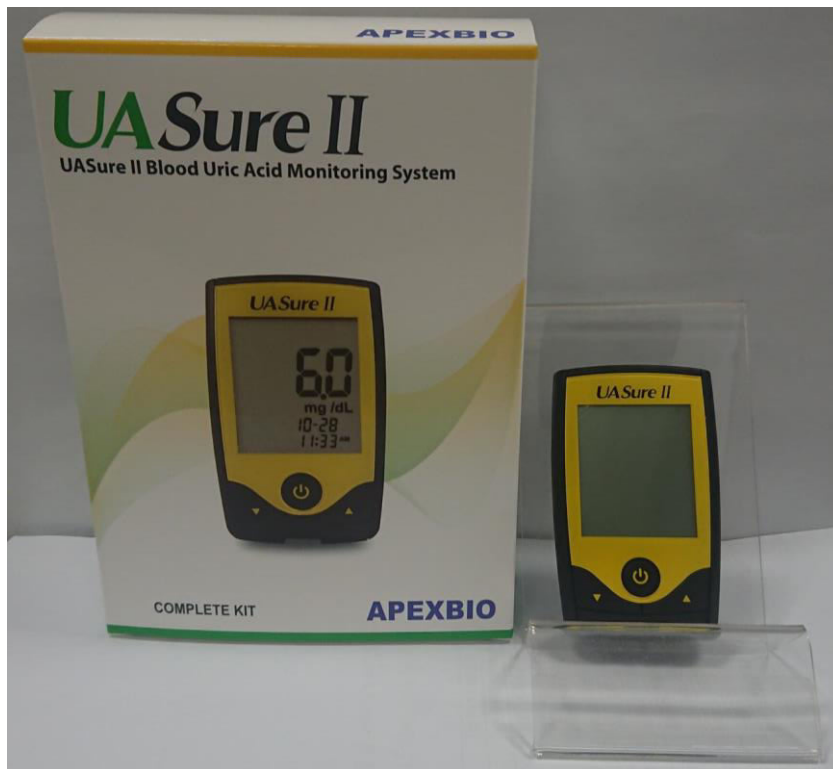
SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 168, PuTaoStam Road, New District
215153 Suzhou, Jiangsu, P.R.China
www.sterilance.com



REF 595037
P/N 65315021449 Rev.11/21



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

Produk:	UASure II Blood Uric Acid Monitoring System
Item yang diuji:	Kadar asam urat darah
Pengkodean strip tes:	Diperlukan pengkodean
Sampel:	Whole blood kapiler dari ujung jari
Rentang Pengujian:	3 - 20 mg/dL
Rentang Hematokrit:	20 - 60 %
Ukuran sampel:	Minimal 1.5 μ L
Waktu uji:	10 detik
Baterai:	Baterai 1x 3V CR2032
Daya tahan baterai:	1000 uji penggunaan terus menerus
Memori:	200 hasil dengan tanggal dan waktu
Transfer data:	Melalui kabel micro-USB khusus
Dimensi:	L80 x W50 x H14 (mm)
Berat:	32g
Kondisi pengoperasian:	10~38°C (50~100°F) dan 20%~85% RH.
Kondisi penyimpanan/transportasi:	Meter pada suhu -20°C~50°C test strip pada suhu 4°C~30°C

