



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 20303127379**

Nama Dagang / Merek : **BEACON Salmonella 8 Antigen Slide and Tube Test Kit with Controls**  
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. SE055A  
Kemasan : Dus, vial, isi 8x5 mL  
Nama Produsen / Pabrikan : BEACON DIAGNOSTIC PVT., LTD, India  
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. 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.

**Jakarta, 26 November 2021**



**Catatan:**

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



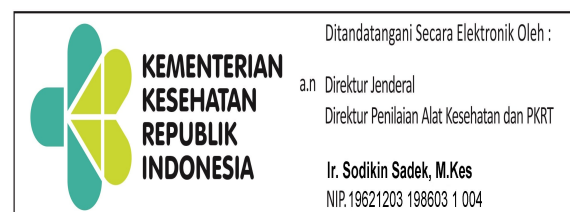
**LAMPIRAN**

**NOMOR IZIN EDAR  
ALAT KESEHATAN  
KEMENKES RI AKL 20303127379**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	8 Circle Glass Slide	P0019

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

Jakarta, 26 November 2021



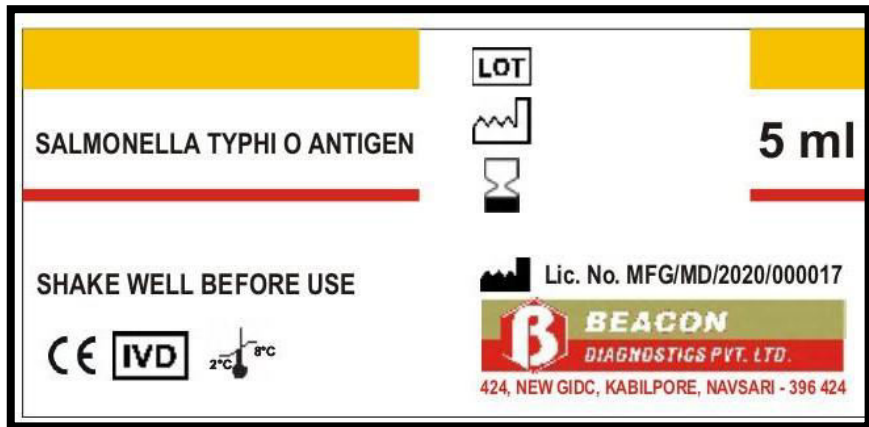
Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1

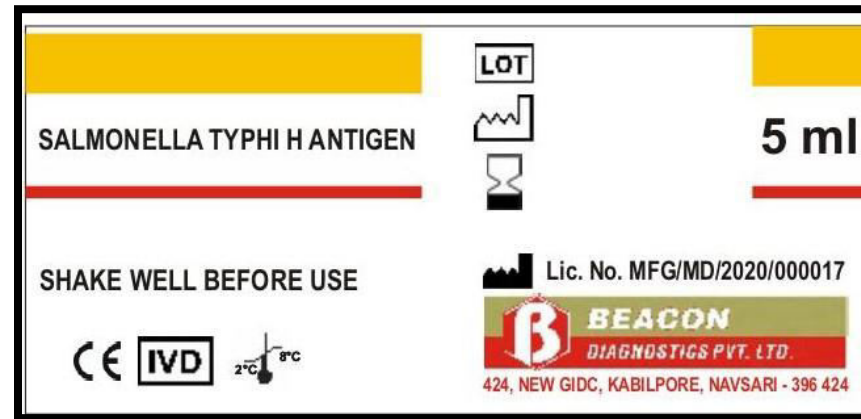
Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.

- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.

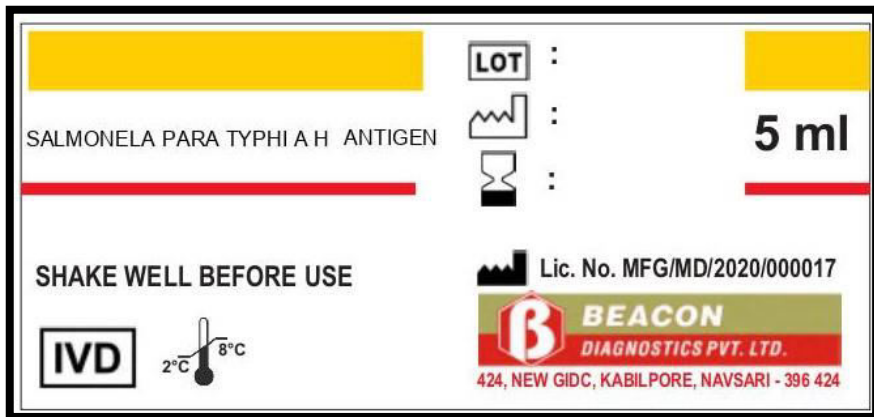
# GAMBAR KEMASAN PRIMER



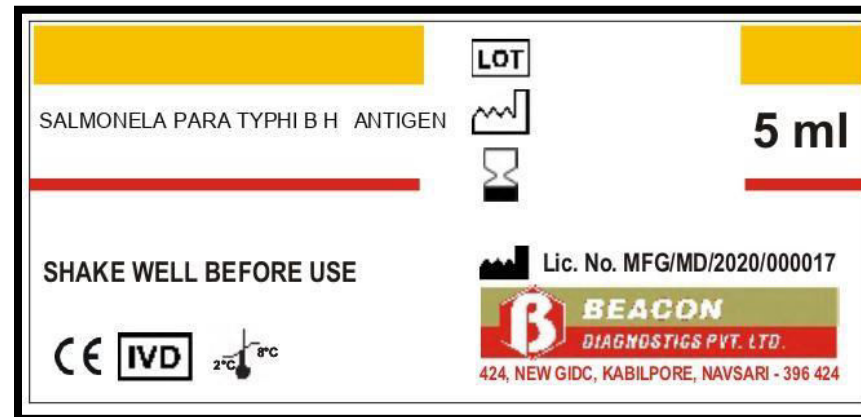
LABEL R1



LABEL R2



LABEL R3



LABEL R4



**SALMONELLA PARATYPHI AO ANTIGEN** **5 ml**

SHAKE WELL BEFORE USE

CE IVD 2°C 8°C

LOT

Lic. No. MFG/MD/2020/000017

**BEACON**  
DIAGNOSTICS PVT. LTD.  
424, NEW GIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424

LABEL R5

**SALMONELLA PARATYPHI BO ANTIGEN** **5 ml**

SHAKE WELL BEFORE USE

CE IVD 2°C 8°C

LOT

Lic. No. MFG/MD/2020/000017

**BEACON**  
DIAGNOSTICS PVT. LTD.  
424, NEW GIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424

LABEL R6

**SALMONELLA PARATYPHI CO ANTIGEN** **5 ml**

SHAKE WELL BEFORE USE

CE IVD 2°C 8°C

LOT

Lic. No. MFG/MD/2020/000017

**BEACON**  
DIAGNOSTICS PVT. LTD.  
424, NEW GIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424

LABEL R7

**SALMONELLA PARATYPHI CH ANTIGEN** **5 ml**

SHAKE WELL BEFORE USE

CE IVD 2°C 8°C

LOT

Lic. No. MFG/MD/2020/000017

**BEACON**  
DIAGNOSTICS PVT. LTD.  
424, NEW GIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424

LABEL R8

**POLY SPECIFIC POSITIVE CONTROL** **0.7 ml**

SHAKE WELL BEFORE USE

CE IVD 2°C 8°C

LOT

Lic. No. MFG/MD/2020/000017

**BEACON**  
DIAGNOSTICS PVT. LTD.  
424, NEW GIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424

LABEL R9

**NEGATIVE CONTROL** **0.7 ml**

SHAKE WELL BEFORE USE

CE IVD 2°C 8°C

LOT

Lic. No. MFG/MD/2020/000017

**BEACON**  
DIAGNOSTICS PVT. LTD.  
424, NEW GIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424

LABEL R10



# GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



**BEACON Salmonella 8 Antigen Slide and Tube Test Kit with Controls**  
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 00000000000  
Distributor : PT Isotekindo Intertama ; Jl. Kby. Lama No. 309C,  
Grogol Utara, Kby. Lama, Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12210

FOR *IN VITRO* USE ONLY  
NOT FOR MEDICINAL USE



IVD

Contact Us:  
[customersupport@beaconindia.com](mailto:customersupport@beaconindia.com)

CODE  
SE055A

PACK  
8X5ML

## SALMONELLA 8 ANTIGEN SLIDE AND TUBE TEST KIT WITH CONTROLS

### Contents

- Reagent 1 : Salmonella typhi O Antigen
- Reagent 2 : Salmonella typhi H Antigen
- Reagent 3 : Salmonella paratyphi AH Antigen
- Reagent 4 : Salmonella paratyphi BH Antigen
- Reagent 5 : Salmonella paratyphi AO Antigen
- Reagent 6 : Salmonella paratyphi BO Antigen
- Reagent 7 : Salmonella paratyphi CO Antigen
- Reagent 8 : Salmonella paratyphi CH Antigen
- Reagent 9 : Poly specific Positive control
- Reagent 10 : Negative control

Shake well before use

BEACON Salmonella 8 Antigen Slide and Tube Test Kit with Controls  
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 00000000000  
Distributor : PT Isotekindo Intertama ; Jl. Kby. Lama No. 309C,  
Grogol Utara, Kby. Lama, Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12210



CE ISO 9001 & 13485  
Certified Company

Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2020/000017  
**BEACON**  
DIAGNOSTICS PVT. LTD.  
424, NEW GIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424, GUJ. INDIA  
Tel : +91 - 2637 - 265590 | Web : [www.beaconindia.com](http://www.beaconindia.com)

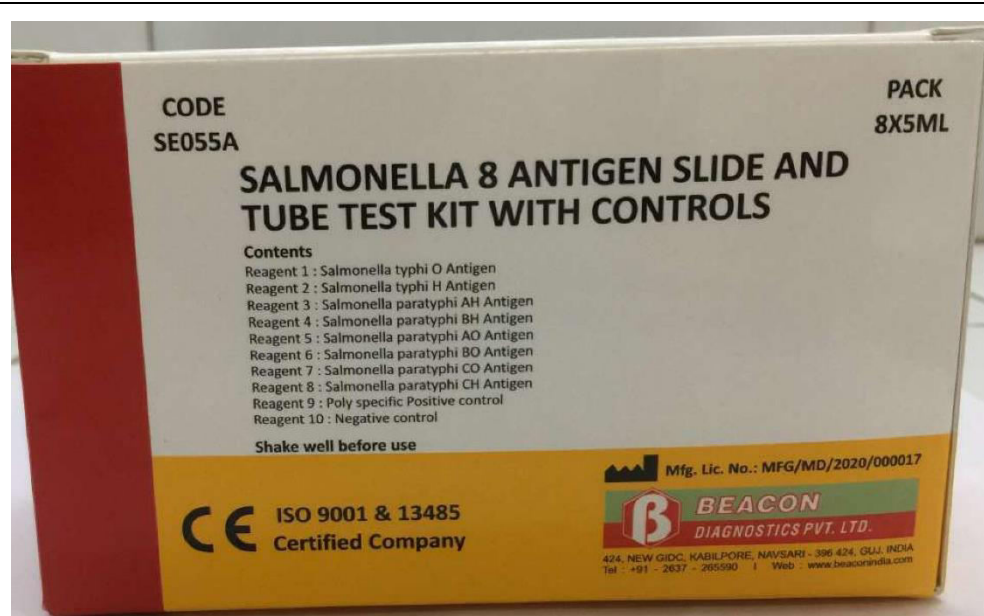
Mfg. Lic. No.: MFG/MD/2020/000017

**BEACON**  
DIAGNOSTICS PVT. LTD.

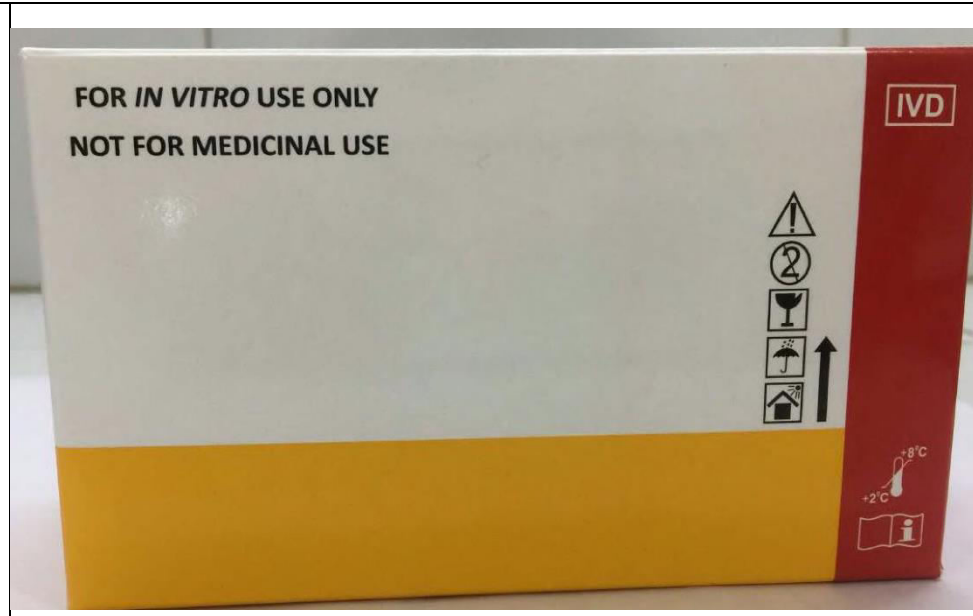
424, NEW GIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424, GUJ. INDIA  
Tel : +91 - 2637 - 265590 | Web : [www.beaconindia.com](http://www.beaconindia.com)







Front



Back



Top



Side



# GAMBAR PRODUK

