

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 21103220111**

Nama Dagang / Merek : **CY-PREP[™] Pap Test CERVIX-BRUM[®]**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi
Sub Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi Bedah
Jenis Produk : Obstetric-gynecologic specialized manual instrument.
Tipe / Ukuran : 6888-0300
Kemasan : Box
Nama Produsen / Pabrikan : FJORD DIAGNOSTICS SDN., BHD., Malaysia
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 perpanjangan dengan perubahan kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21103220111 tanggal 27 April 2022. 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.

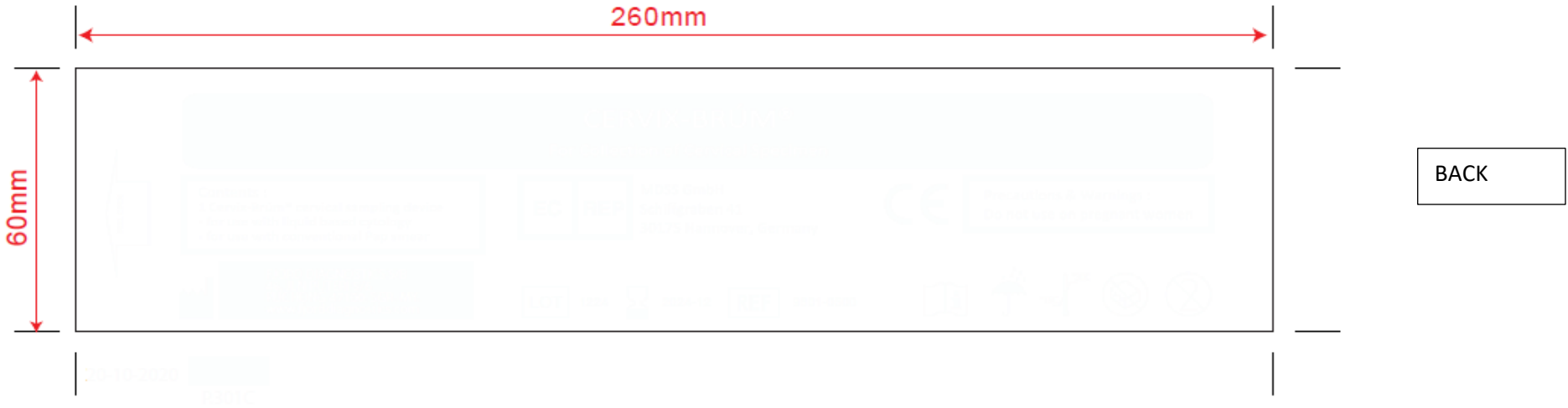
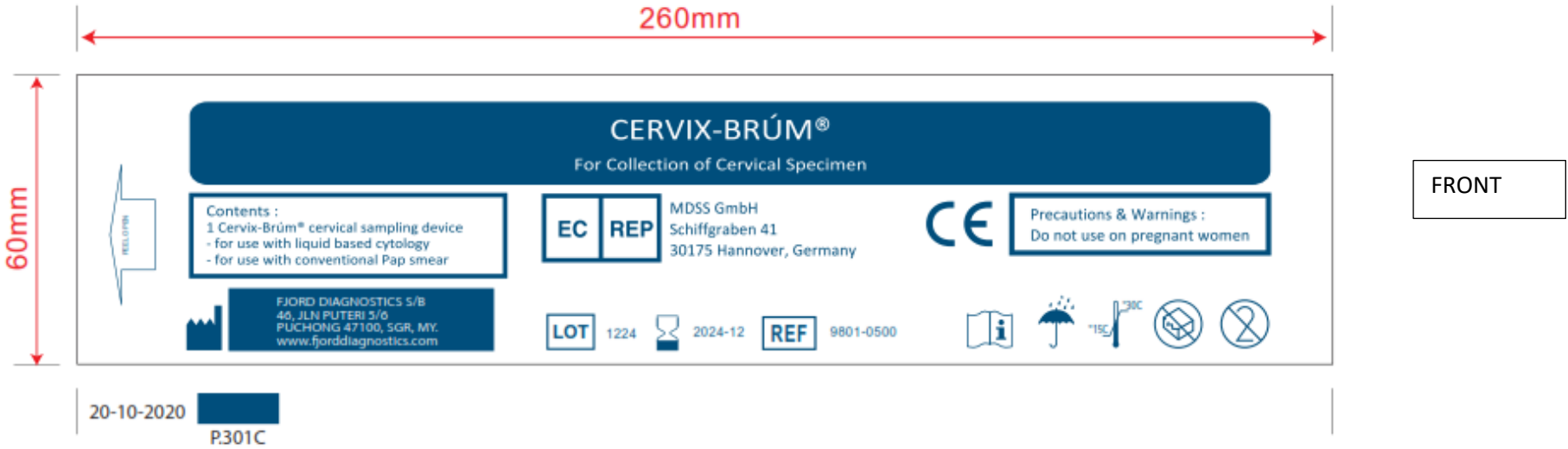
Jakarta, 24 Januari 2025

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

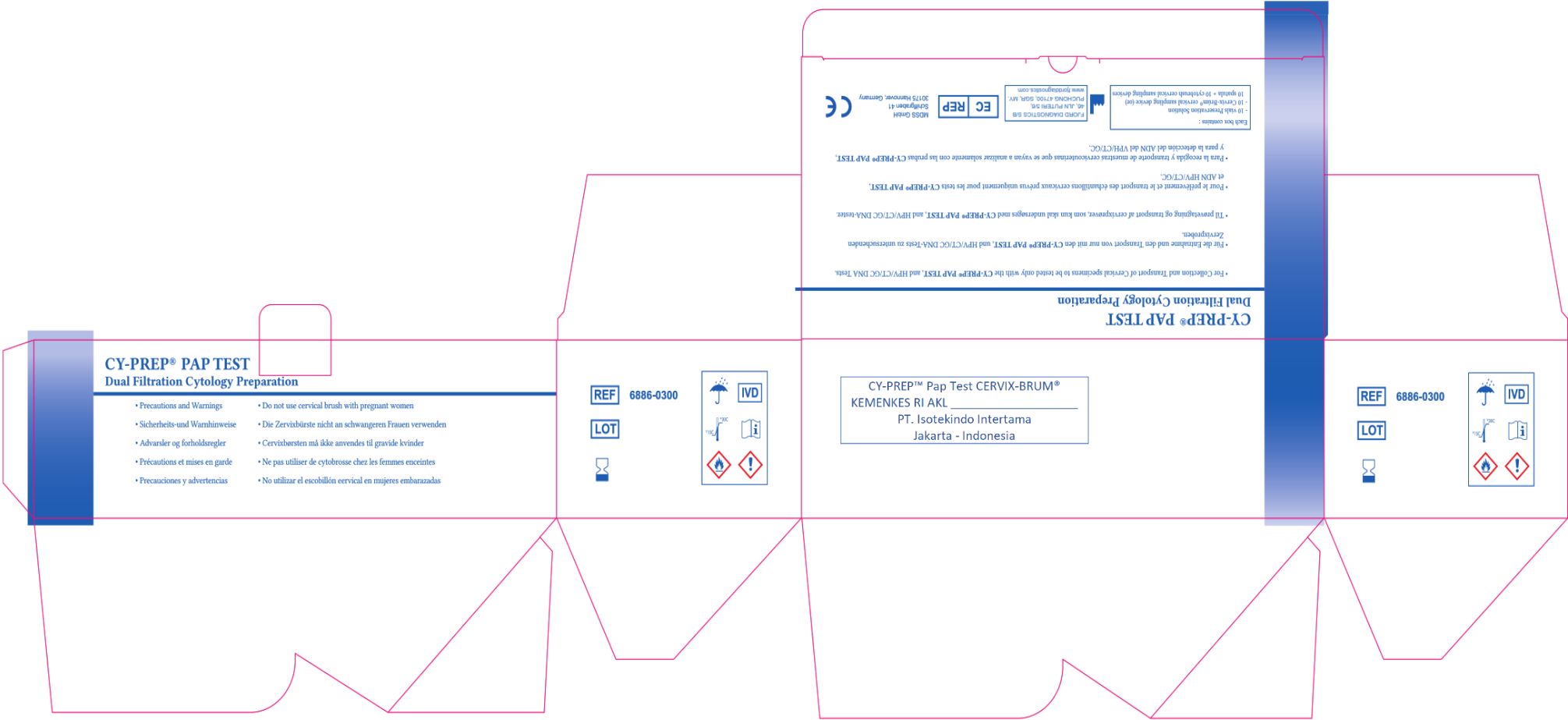
a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan**Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS**
NIP. 19680226 199403 2 004

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>.

KEMASAN PRIMER



INNER BOX (10 pcs)



OUTER BOX

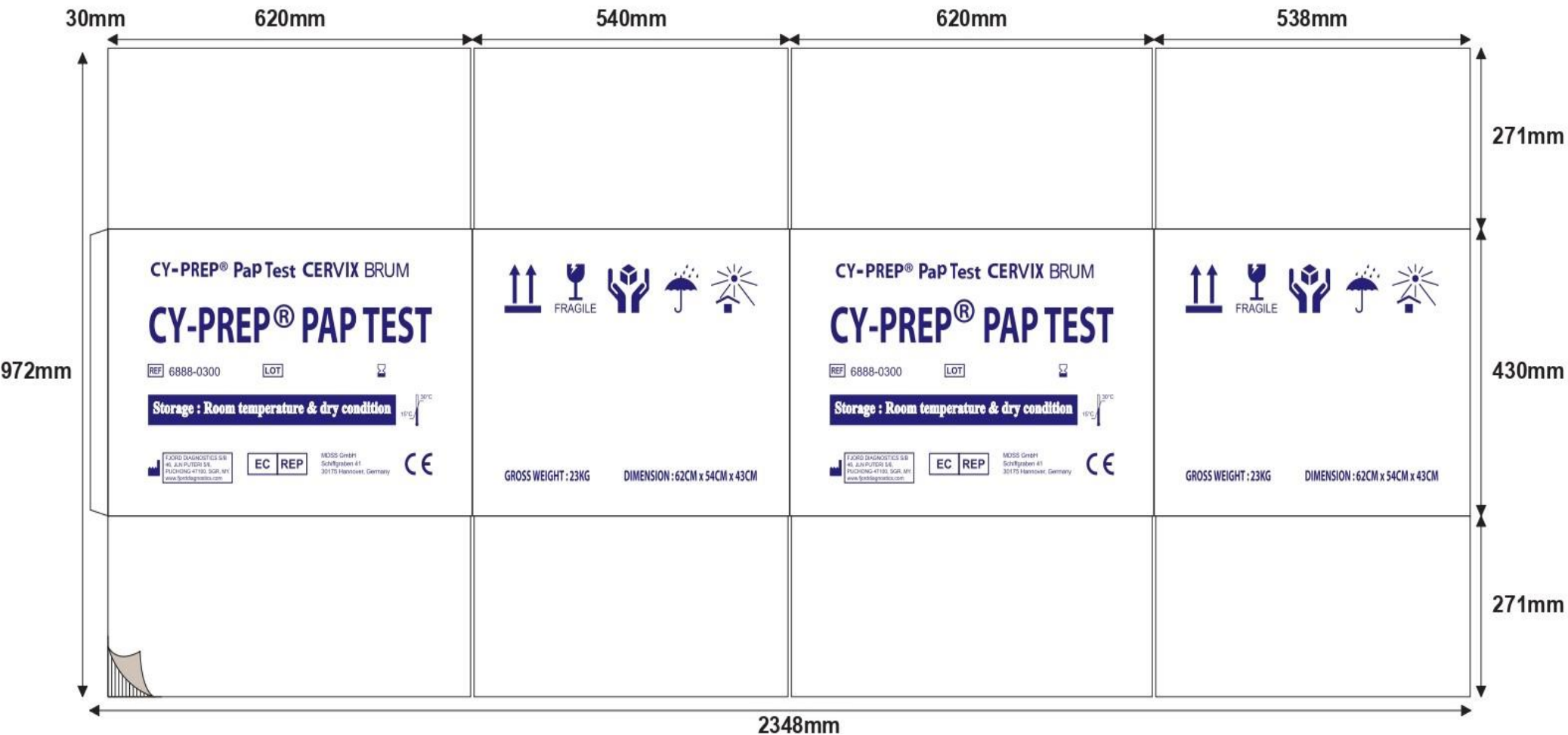


FOTO PRODUK

