

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 10302126054**

Nama Dagang / Merek : **CY-PREP® Preservation Solution**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A  
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi  
Sub Kategori : Peralatan Mikrobiologi  
Jenis Produk : Microbiological specimen collection and transport device.  
Tipe / Ukuran : Ref. No. 6886-0300  
Kemasan : Dus, isi 30 inner dan 10 pcs/inner  
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 penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 10302126054 tanggal 24 Maret 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, 04 Februari 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>.

# LABEL KEMASAN PRIMER


84mm

47mm

### CY-PREP® Pap Test

**Preservation Solution for Cytology Samples**

- Soluzione per la conservazione di campioni citologici
- Solution pour la conservation d' échantillons cytologiques
- Konservierung Lösung von Zytologischen Proben
- Solución para la conservación de muestras citológicas
- Solução de conservação para manter a integridade das amostras ginecologicas



9 551016 810011

### Dual Filtration Cytology Preparation

**Ethanol Buffer Formulation**

- Soluzione tampone con etanolo
- Tampon ethanol
- Ethanol Puffer
- Etanol tamponado
- Tampão de Ethanol



Vial : 20 ml e EC REP MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30176 Hannover, Germany

REF : 6886-0300 IVD 

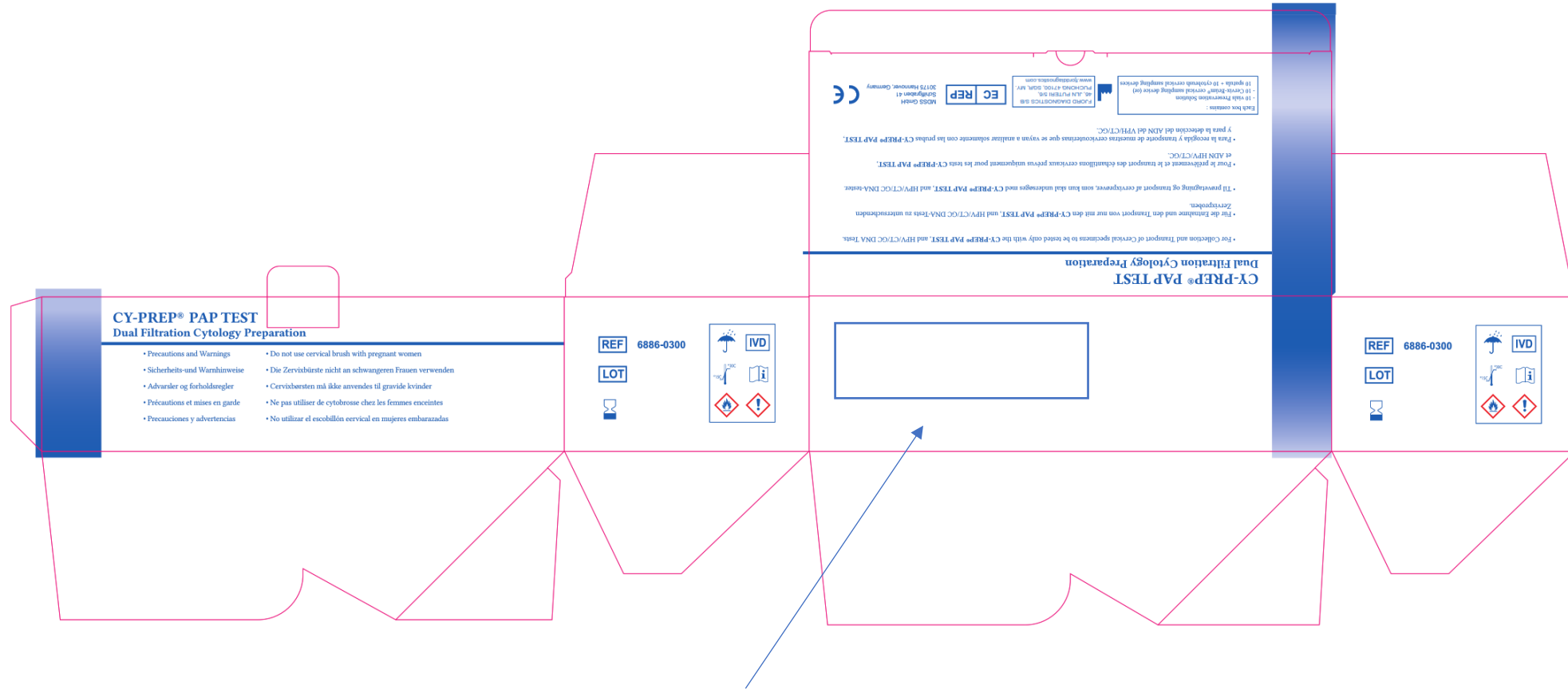
LOT 0826 2026-08

**FJORD DIAGNOSTICS S/B**  
46, JLN PUTERI 5/5,  
PUCHONG 47100, SGR, MY  
www.fjorddiagnostics.com

NAME : ..  
ID# ..



# INNER BOX (10 pcs)



**CY-REP® PAP TEST**  
Dual Filtration Cytology Preparation

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| • Precautions and Warnings      | • Do not use cervical brush with pregnant women             |
| • Sicherheits- und Warnhinweise | • Die Zervixbürste nicht an schwangeren Frauen verwenden    |
| • Advarsel og forholdsregler    | • Cervixbørsten må ikke anvendes til gravide kvinder        |
| • Précautions et mises en garde | • Ne pas utiliser de cytobrosse chez les femmes enceintes   |
| • Precauciones y advertencias   | • No utilizar el escobillón cervical en mujeres embarazadas |

REF 6886-0300

LOT



**CY-REP® PAP TEST**  
Dual Filtration Cytology Preparation

For Collection and Transport of Cervical specimens to be tested only with the CY-REP® PAP TEST, and HPV/CT/CC DNA Tests.

Für die Entnahme und den Transport von nur mit den CY-REP® PAP TEST, und HPV/CT/CC DNA-Tests zu untersuchenden Zervixproben.

Til påværgning og transport af cervixprøver, som kun skal undersøges med CY-REP® PAP TEST, and HPV/CT/CC DNA-Test.

Pour le prélèvement et le transport des échantillons cervicaux prévus uniquement pour les tests CY-REP® PAP TEST, et ADN HPV/CT/CC.

Para la recogida y transporte de muestras cervicofaríngeas que se vayan a analizar solamente con las pruebas CY-REP® PAP TEST, y para la detección del ADN del VPH/CT/CC.

For more information:  
- In this Preservation Solution (a)  
- In Cervix-Brush® cervical sampling device (a)  
- In Cervix-Brush® cervical sampling device (a)

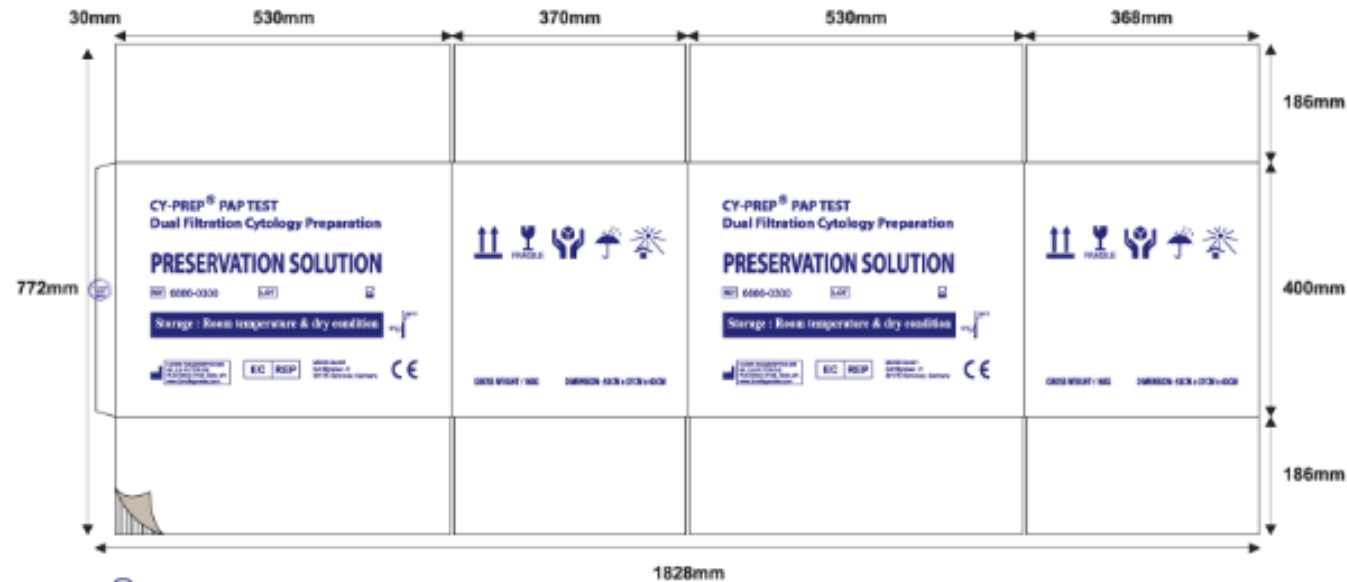
POC-SD DIAGNOSTICS S.R.L.  
P.O. BOX 18705, 47100 SERRA SERRA  
FELTRINO (TV) ITALY



CY-REP® Preservation Solution  
KEMENKES RI AKL \_\_\_\_\_  
PT. Isotekindo Intertama  
Jakarta - Indonesia



# OUTER BOX



**CY-PREP® PAP TEST**  
Dual Filtration Cytology Preparation

**PRESERVATION SOLUTION**

REF 6886-0300      LOT     

Storage : Room temperature & dry condition

FJORD DIAGNOSTICS S/B  
49, JLN PUTERI 5/8,  
PUCHONG 47100, SGR, MY.  
www.fjorddiagnostics.com

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

**CE**



GROSS WEIGHT : 16KG      DIMENSION : 53CM x 37CM x 40CM

**FJORD DIAGNOSTICS S/B**  
49, JLN PUTERI 5/8,  
PUCHONG 47100. SGR, MY.  
www.fjorddiagnostics.com

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

**CE**



# GAMBAR PRODUK

