

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 10302120566**

Nama Dagang / Merek : **ENCODE Multipurpose Viral Sampling System (Non Inactivated)**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Peralatan Mikrobiologi
Jenis Produk : Transport culture medium.
Tipe / Ukuran : VTM1102
Kemasan : Box isi 50 test
Nama Produsen / Pabrikan : ZHUHAI ENCODE MEDICAL ENGINEERING 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 perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 10302120566 tanggal 8 September 2021. 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 Juli 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>.

GAMBAR KEMASAN PRIMER

ENCODE

Multipurpose Viral Sampling
System (Non Inactivated)

CE

Name

IVD

Specimen Type

i

Date

2

LOT

30°C

2°C

30°C

2°C

Zhuhai Encode Medical
Engineering Co., Ltd

210.0 mm

194.0 mm

38.0 mm

25.0 mm

PEEL HERE

Disposable swabs

STERILE EO

1

2

3

1. Single use only.

2. There is a risk of cross-infection if re-use

3. Do not use if package is damaged

EC REP

CF101 Rev.00 Date201701

6.5

CE 0197

LOT 20200620JZ

2023/06/09

Jiangsu Changfeng Medical
Industry Co., Ltd
Touqiao Town,Guangling
District,Yangzhou,
Jiangsu 225109 China

18.0



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



TAMPAK DEPAN





Multipurpose Viral Sampling System
Non Inactivated - 1102
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 00000000000
PT Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia

Multipurpose Viral Sampling System (Viral Transport Media)

Storage and Validity: Store at 2 ~ 30 °C
Keep in a non-corrosive gas environment.





TAMPAK ATAS

Multipurpose Viral Sampling System (Viral Transport Media)



TAMPAK BAWAH

Non-Inactivated

REF:VTM1102

Package Quantity: 50 Sets

Kit Contain:

Nasal Swab 1x 50pcs

Throat Swab 1x 50pcs

Preservation solution 3ml*50pcs

Package insert 1 pc

ENCODE Multipurpose Viral Sampling System
(Non Inactivated)

KEMENKES RI AKL _____

PT. Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia

LOT

WFI

Hourglass icon

TAMPAK SAMPING



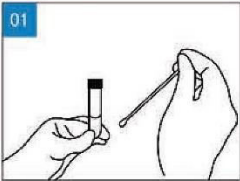
Zhuohai Encode Medical Engineering Co., Ltd
No.020, Honghui 2nd Rd., Hongqi Industrial
Zone, Jinwan District, Zhuhai, P.R China 519090
Tel: (0086)756-3981528 Fax: (0086)756-3983809
E-mail: encode01@hotmail.com itd@encode.com.cn
Website:http://www.encode.com.cn

EC REP

CMC Medical Devices& Drugs S.L.
Add:C/ Horacio Lengo N° 18, CP 29006, Málaga, Spain

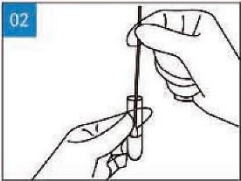
Operation Procedure

01



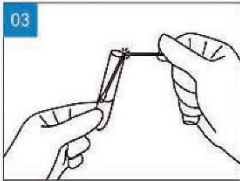
Collect the specimen with swab.

02



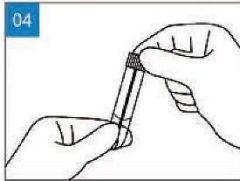
Put the swab into preservation solution after sampling.

03



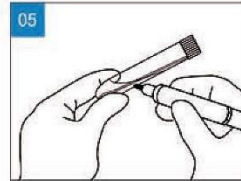
Break off the swab stick at the breaking point in the stick and leave the swab in the tube.

04



Screw well the sampling tube.

05



Label specimen information on the sampling tube.



GAMBAR PRODUK

