



**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



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 20205611169

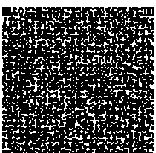
Nama Dagang / Merek : **HEMOSMART GOLD Hemoglobin Screening Meter**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Peralatan Hematologi Otomatis dan Semi Otomatis
Jenis Produk : Automated hemoglobin system.
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Dus, unit
Nama Produsen / Pabrikan : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan
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 perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20205611169 tanggal 5 September 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, 17 November 2023

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.
NIP. 19680226 199403 2 004



LABEL KEMASAN PRIMER

HemoSmart™ GOLD
Hemoglobin Screening Meter

 **IVD** IPX4  0197

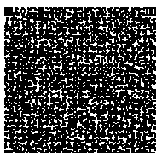
EC REP
Wellkang Tech Consulting
Suite B
29 Harley Street, LONDON W1G 9QR
England, United Kingdom
Tels: +44(20)32876300 Fax: +44(20)76811874
Email: AuthRep@CE-marking.eu

 **Apex Biotechnology Corp.**
No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,
Hsinchu, Taiwan, R. O. C.
Tel: 886-3-5641852 Fax: 886-3-5678302

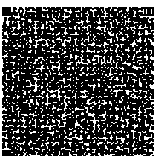
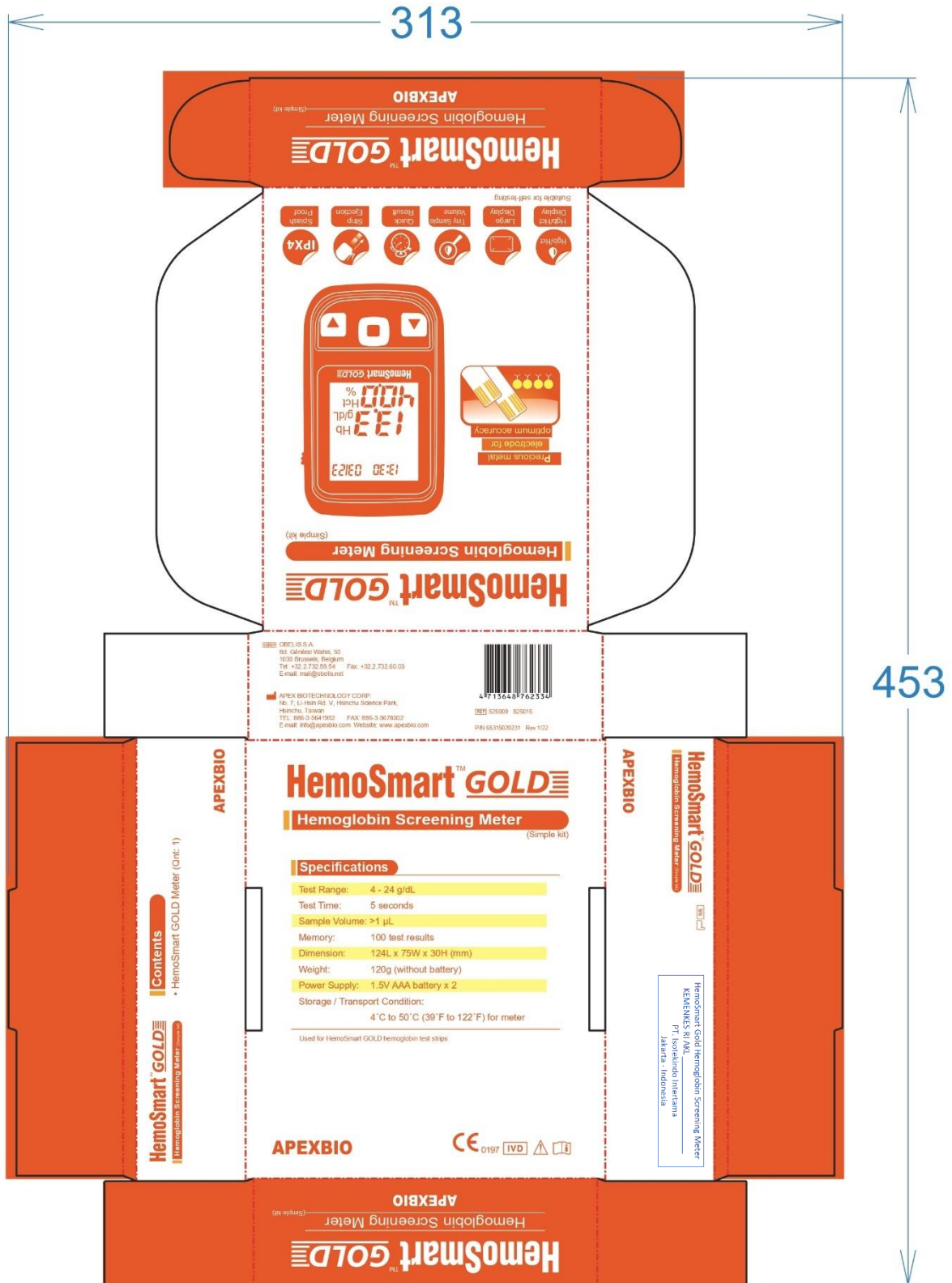
REP S25009 P/N 59106000439
REV. 1C/13



AX000001



KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

