

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 20205512741

Nama Dagang / Merek : **HEMOSMART™ Gold Hemoglobin Test Strip**
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 : S5640159
Kemasan : Dus, isi 25 tes
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 20205512741 tanggal 25 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, 28 Juni 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>.

TUBE LABEL

82.6mm

HemoSmart™ GOLD		25 PCS. For use with HemoSmart GOLD Screening Meter
Hemoglobin Test Strip		
Control Solution Range (g/dL)	CODE <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 60px;"></div>	       Suitable for self-testing Storage Temperature ECREP OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Brussels, Belgium Tel: +32.2.732.59.54 Fax: +32.2.732.60.03 E-mail: mail@obelis.net CE 0197 APEX BIOTECHNOLOGY CORP. No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park, Hsinchu, Taiwan TEL: 886-3-5641952 FAX: 886-3-5678302 E-mail: info@apexbio.com Website: www.apexbio.com REF S5640159 S5640254 S5640365 S5640692 S5640716 S5640719 S5640727 S5640733 PN 63105020165 Rev.7/19
Level 2:		
Level 3:		
LOT 		
Date Opened: (Use within 2 months after first opening or before the expiration date)		

81.3mm



HemoSmart™ GOLD

Hemoglobin Test Strip

LOT



IMPORTANT:

- Do not freeze
- Storage temperature 4°C



REG REP

OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahis, 53
 1030 Brussels, Belgium
 Tel: +32.2.732.59.54
 Fax: +32.2.732.60.03
 E-mail: mail@obelis.net



APEX BIOTECHNOLOGY CORP.
 No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,
 Hsinchu, Taiwan
 Tel: 886-3-5641952
 Email: info@apexbio.com
 Website: www.apexbio.com

Suitable for self-testing

HemoSmart™ GOLD

Hemoglobin Test Strip

Precious metal
electrode for
optimum accuracy



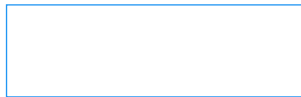
APEX BIO
25 PCS.

For Use with HemoSmart GOLD
Hemoglobin Screening Meter

REAGENT COMPOSITION:

Per cm² reaction zone of each test strip contains approximately:

- Electron shuttle 0.14 mg
- Reactive Oxygen Material 0.22 mg
- Cell Lysis material 2.4 mg



APEX BIO

REF S5640365 S5640254
 P/N 65315020230
 Rev.1/22

HemoSmart™ GOLD

Hemoglobin Test Strip

Precious metal
electrode for
optimum accuracy



APEX BIO
25 PCS.

For Use with HemoSmart GOLD
Hemoglobin Screening Meter

HemoSmart™ GOLD

Hemoglobin Test Strip



HEMOSMART™ Gold Hemoglobin Test Strip

KEMENKES RI AKL _____

PT. Isotekindo Intertama

Jakarta - Indonesia

