

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 20303420140

Nama Dagang / Merek : **BEACON Stained Salmonella Antigen S. Typhi 'O' (Widal Slide & Tube Method)**

Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B

Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

Sub Kategori : Perekasi Serologi

Jenis Produk : Salmonella spp. serological reagents.

Tipe / Ukuran : Code. No. SE011A

Kemasan : Dus, botol, isi 5 mL

Nama Produsen / Pabrikan : BEACON DIAGNOSTIC PVT., LTD, India

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 dimensi kemasan sekunder dan posisi penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303420140 tanggal 23 April 2024. 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, 08 Januari 2025



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

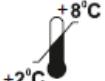
Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 19680226 199403 2 004



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>.

LABEL KEMASAN PRIMER

SIZE: 55 X 25 MM

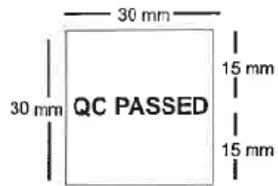
STAINED SALMONELLA ANTIGEN S. TYPHI "O"		LOT	5 ml
SHAKE WELL BEFORE USE		 	
 		 Mfg. Lic. No. MFG/MD/2020/000017	
		 BEACON DIAGNOSTICS PVT. LTD.	
		424, NEW GIDC, KABILPORE, NAVSARI - 396 424	



KEMASAN SEKUNDER

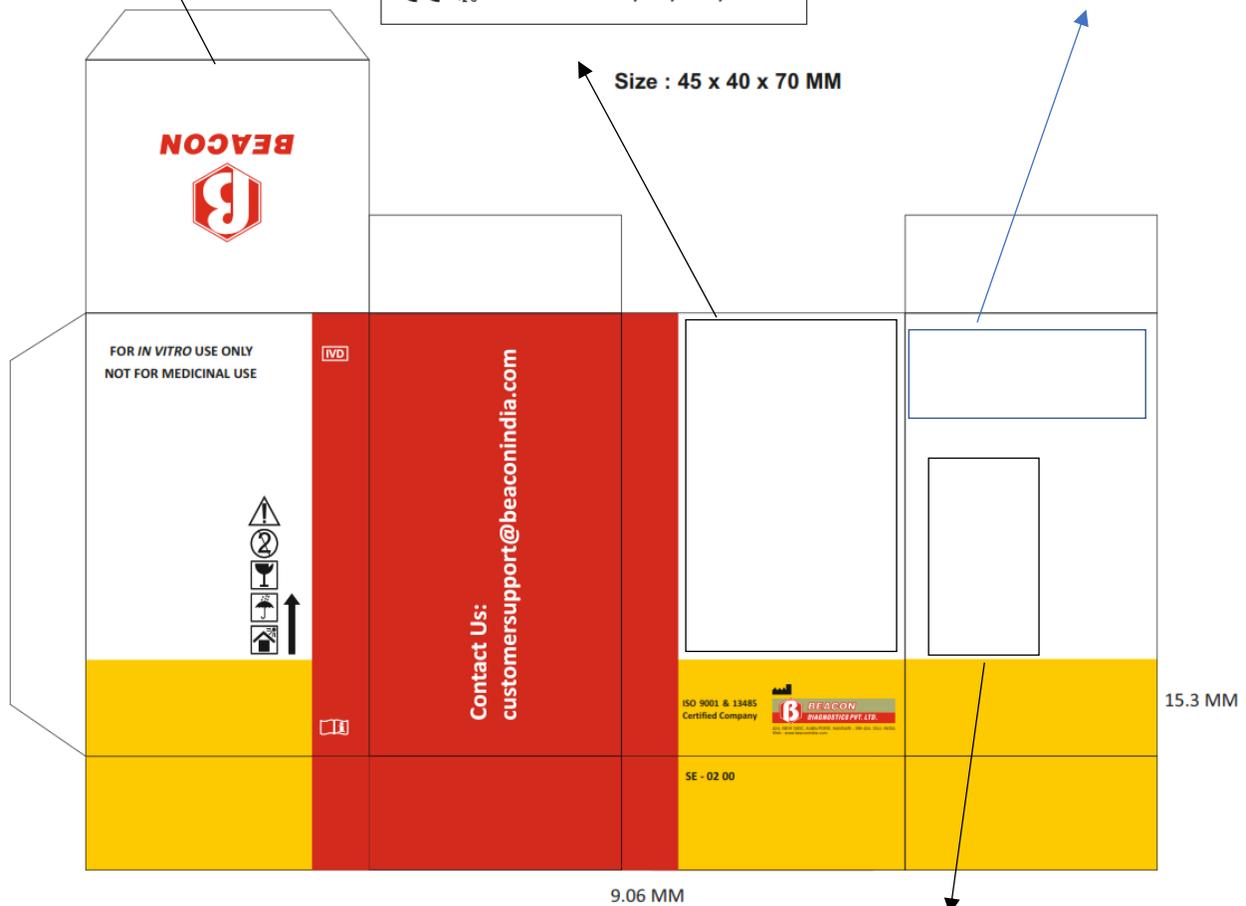
SIZE: 30 X 35 MM

SIZE: 30 X 30 MM



CODE SE011A	PACK 5ML
STAINED SALMONELLA ANTIGEN S. TYPHI "O" (WIDAL SLIDE & TUBE METHOD)	
Contents Reagent 1 : Stained Salmonella Antigen S. Typhi "O"	
Shake well before use	
 	Mfg. Lic. No. MFG/MD/2020/000017

BEACON Stained Salmonella Antigen S. Typhi 'O'
(Widal Slide & Tube Method)
KEMENKES RI AKL _____
PT. Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia



LOT
MFG
EXP



GAMBAR PRODUK

