



**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 21103220111

Nama Dagang / Merek : **CY-PREP™ Pap Test CERVIX-BRUM®**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi
Sub Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi Bedah
Jenis Produk : Obstetric-gynecologic specialized manual instrument.
Tipe / Ukuran : Art. No. 6888-0300
Kemasan : Dus, kit, isi 300 tes
Nama Produsen / Pabrikan : FJORD DIAGNOSTICS SDN., BHD., Malaysia
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

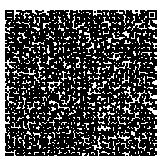
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dengan perubahan kelompok produk, kelas risiko dan jenis produk dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 10302513628 tanggal 29 Juli 2019. 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, 27 April 2022

 **KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP. 19621203 198603 1 004



GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

