



**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 20101917636

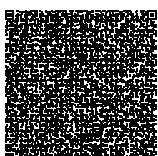
Nama Dagang / Merek : **Glucosure Autocode Blood Glucose Meter**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Glucose test system
Tipe / Ukuran : Ref. No. S70123
Kemasan : Dus, unit
Nama Produsen / Pabrikan : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

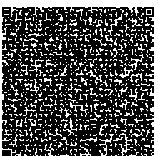
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101917636 tanggal 28 Agustus 2023. 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 November 2023

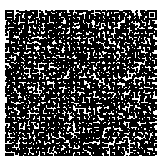
Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.
NIP. 19680226 199403 2 004



GAMBAR KEMASAN



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

- 1) 20 - 600 mg/dL (1.1 - 33.3 mmol/L)
- 2) Auto Coding
- 3) 0.7 μ L Tiny blood sample
- 4) Hasil cepat 6 detik
- 5) Alternative Site Testing
- 6) 300 set memori dengan tanggal dan waktu
- 7) Rata-rata 7, 14, 30 hari
- 8) PC link

