

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 20101915723

Nama Dagang / Merek : **GlucoSure Autocode Blood Glucose Test Strip**
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 (strip & midstream)
Tipe / Ukuran : Ref. No. 55640088
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 20101915723 tanggal 24 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, 07 Oktober 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

GlucoSure AutoCode Blood Glucose Test Strips **25** Test Strips
• For use with GlucoSure AutoCode Glucose Meter •

Control solution range (mg/dL / mmol/L)
Level 1:
Level 2:
LOT :
⌚ :
Date Opened:
(Use within 6 months after first opening or before the expiration date)
REF S5636048 S5636097 S5640088 S70361 S70386

Suitable For Self-testing
Storage Temperature


EC/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 / Fax: 886-3-5678302
P/N 63105020072 Rev. 9/19

CE 0197



KEMASAN SEKUNDER

自動包裝-新刀模
單罐裝
Size: mm (45 x 45 x 75)



GlucoSure Autocode Blood Glucose Test Strip
KEMENKES RI AKL _____
PT. Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia



FOTO PRODUK

