

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 20101512880

Nama Dagang / Merek : **GLUCOSURE Star 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 : S5636026
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 20101512880 tanggal 13 Juli 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, 11 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

GlucoSure STAR
Blood Glucose Test Strips

25s

For use with GlucoSure STAR Meter

CE 0197

Suitable for self-testing
Storage Temperature: 4°C - 38°C

⚠️ ⚡️ ☔️

IVD


CODE

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

APEX BIOTECHNOLOGY CORP.
No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,
Hsinchu, Taiwan
E-mail: info@apexbio.com

REF S5636026 S5636046 S5636064
 S5640720 S5640730

PN 63105010061 Rev. 7/19



