



**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 20101917635

Nama Dagang / Merek : **MULTICARE IN Triglycerides Strips**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Triglyceride test system (strip & midstream)
Tipe / Ukuran : 3830270
Kemasan : Dus, isi 25 tes
Nama Produsen / Pabrikan : BIOCHEMICAL SYSTEM INTERNATIONAL S.P.A., Italy
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 20101917635 tanggal 2 Agustus 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, 21 Maret 2024


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



LABEL KEMASAN PRIMER

Utilizzare con lo strumento
For use with meter
Utiliser avec l'appareil
Debe utilizarse con el instrumento
Για χρήση μόνο με το μετρητή
A se utiliza cu instrumentul
Para utilização exclusiva com o equipamento
Csak készülékhez használható
تستخدم مع الجهاز الإلكتروني في الدم الكليل

MULTICAREIN



Per l'autocontrollo / For self testing use
Utiliser pour l'autodiagnostic
Para autodiagnostico
Για αυτοέλεγχο / Pentru auto-testare
Para o auto-controllo
Önmonitorozáshoz
تستخدم للاختبار الذاتي

Aperto il
Opening date

CE 0344

5°C (41°F) 30°C (86°F)

IVD

BSI
DIAGNOSTICS

Biochemical Systems International S.p.A.
Loc. Palazzo del Pero 23, 52100 AREZZO
Tel. 0039 0575 984164 - info@biosys.it

DATA CHIP

mg/dL mmol/L

NORMAL ▶

HIGH ▶

LOT ▶

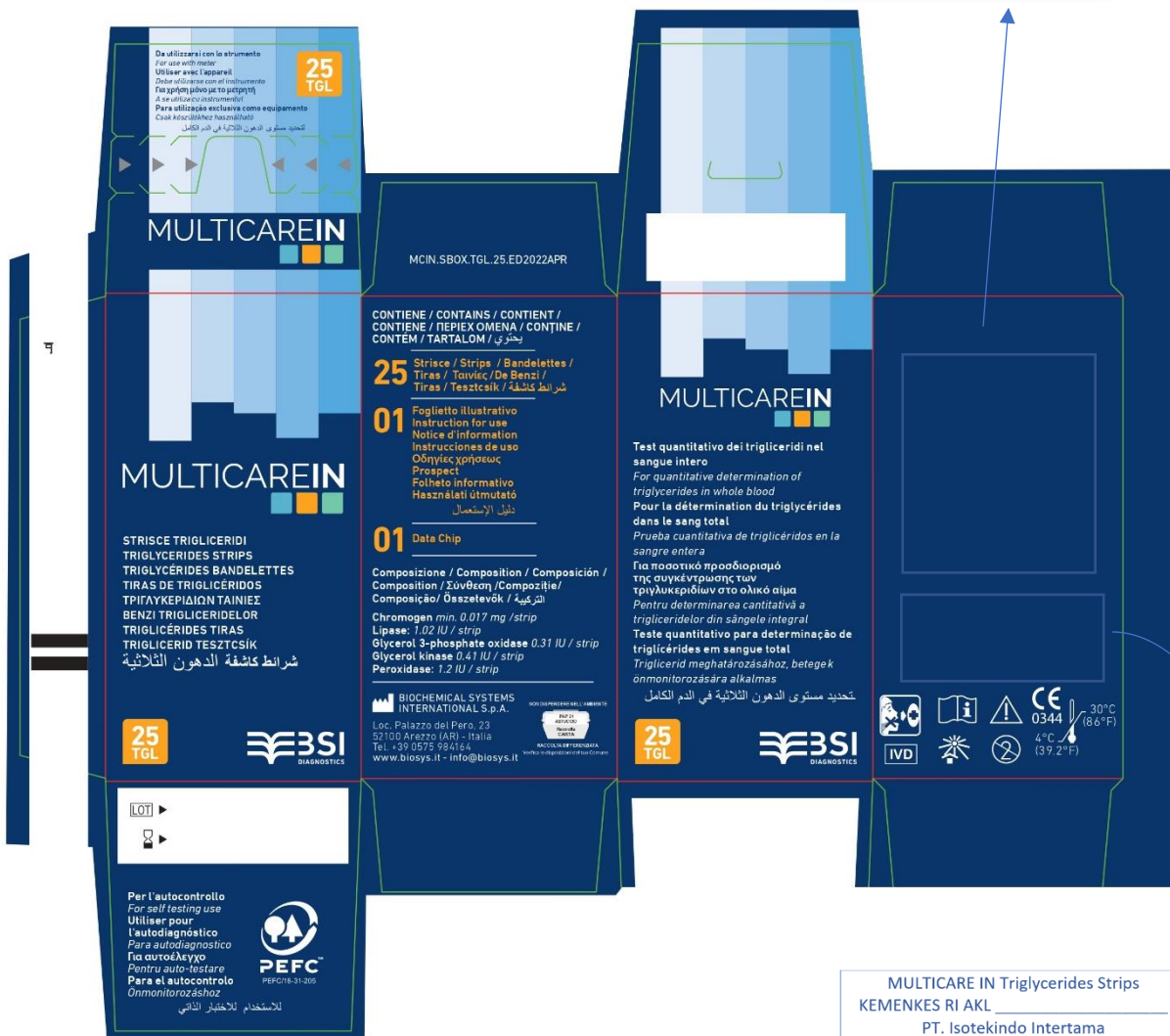
⌚ ▶

pz/pcs

MCIN.LBV.9LING.ED2019JUN



KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

