



**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 20101715364

Nama Dagang / Merek : **MULTICARE IN Glucose Electrodes Strips**
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 : Strip
Kemasan : Dus, isi 25 tes strip
Nama Produsen / Pabrikan : BIOCHEMICAL SYSTEM INTERNATIONAL S.P.A., Italy
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

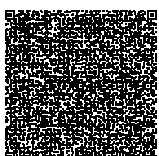
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101715364 tanggal 6 November 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, 01 Juli 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



LABEL KEMASAN PRIMER

Utilizzare con lo strumento
For use with meter
Utiliser avec l'appareil
Debe utilizarse con el instrumento
Πα χρήση μόνο με το μετρητή
A se utiliza cu instrumentul
Para utilização exclusiva com o equipamento
Csak készülékhez használható
لتحديد مستوى السكر في الدم الكامل

MULTICAREIN

DATA CHIP

mg/dL mmol/L

NORMAL ▶
HIGH ▶
LOT ▶
pz/pcs ▶

Per l'autocontrollo / For self testing use
Utiliser pour l'autodiagnostic
Para autodiagnostico
Για αυτοέλεγχο / Pentru auto-testare
Para o auto-controlo
Őnmonitorozáshoz

التحديد لمستوى السكر 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

MCIN.LBV.9LING.ED2019JUN

LABEL KEMASAN SEKUNDER

Da utilizarsi con lo strumento
For use with meter
Utiliser avec l'appareil
Debe utilizarse con el instrumento
Πα χρήση μόνο με το μετρητή
A se utiliza cu instrumentul
Para utilização exclusiva com o equipamento
Csak készülékhez használható
لتحديد مستوى السكر في الدم الكامل

MULTICAREIN

MCIN.SBOX.GLC.25.ED2019JUN

MULTICAREIN

STRISCE GLUCOSIO
GLUCOSE STRIPS
GLUCOSE BANDELETES
TIRAS DE GLUCOSA
ΓΛΥΚΟΖΗΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
BENZÍ GLUCOSÁ
GLUCOSE TIRAS
VÉRCUKOR TESZTCSÍK
شرائط الجلوكوز

25
GLC

BSI
DIAGNOSTICS

Per l'autocontrollo
For self testing use
Utiliser pour l'autodiagnostico
Para autodiagnostico
Για αυτοέλεγχο
Pentru auto-testare
Para el autocontrollo
Őnmonitorozáshoz

التحديد لمستوى السكر الذاتي

CONTIENE / CONTAINS / CONTIENT /
CONTIENE / PEPIEX OMENA / CONTINE /
CONTÉM / TARTALOM / يحتوي

25 Strisce / Strips / Bandelettes /
Tiras / Ταινίες / De Benzi /
Tiras / Tesztcsik / شرائط معالجة

01 Foglietto illustrativo
Instruction for use
Instrucciones de uso
Οδηγίες χρήσεως
Prospect
Folheto informativo
Használati útmutató
دليل الإستعمال

01 Data Chip

Composizione / Composition / Composición /
Composition / Σύνθεση / Compozitie /
Composição / Összetevők / التركيبة

Glucose Oxidase: 21 µg / strip
Mediator (Hexaammineruthenium
chloride): 139 µg / strip
Buffer: 5,7 µg / strip
Stabilizer: 86 µg / strip

BIOCHEMICAL SYSTEMS
INTERNATIONAL S.p.A.
Loc. Palazzo del Pero, 23
52100 Arezzo (AR) - Italia
Tel. +39 0575 984164
www.biosys.it - info@biosys.it

25
GLC

BSI
DIAGNOSTICS

Test quantitativo del glucosio nel
sangue intero
For quantitative determination of
glucose in whole blood
Pour la détermination du glucose
dans le sang total
Prueba cuantitativa de glucosa en la
sangre entera
Για ποσοτικό προσδιορισμό
της συγκέντρωσης της
γλυκόζης στο ολικό αίμα
Pentru determinarea cantitativă a
glucozei din sângele integral
Teste quantitativo para determinação de
glucose em sangue total
Vércukor meghatározásához, betegek
őnmonitorozására alkalmas

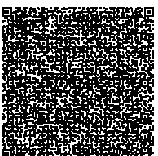
لتحديد مستوى السكر في الدم الكامل

MULTICARE IN Glucose Electrodes Strips
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXX
PT Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia

CE 0344 4°C (39.2°F) 30°C (86°F)

IVD

LOT ▶
PC ▶



KEMASAN & PRODUK

