



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812010196086300010009

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor. kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- |  |   |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha                                     | : PT ISOTEKINDO INTERTAMA   |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)                            | : 8120101960863   |
| 3. Alamat Kantor   | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C Jakarta 12210, Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta<br>Kode Pos: 12210 |
| 4. Status Penanaman Modal                                | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)   |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia   |
| 6. Lokasi Usaha  | : Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C Desa/Kelurahan Grogol Utara, Kec. Kebayoran Lama, Kota Adm. Jakarta Selatan, Provinsi DKI Jakarta<br>Kode Pos: 12210                |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 26 September 2022

a.n. Menteri Kesehatan  
Menteri Investasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 27 September 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

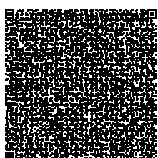
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR  
PB-UMKU : 812010196086300010009**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

**KEMENKES RI AKL 20101221556**

Nama Dagang / Merek : **MULTISURE Cholesterol Test Strip**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik  
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik  
Jenis Produk : Cholesterol (total) test system (strip & midstream)  
Tipe / Ukuran : Ref. No. S5640826  
Kemasan : Dus, kit, isi 25 tes  
Nama Produsen / Pabrik : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan, Republic Of China  
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. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Balai  
Sertifikasi  
Elektronik**

# GAMBAR KEMASAN PRIMER

MultiSure™

**Cholesterol Test Strips**  
For Use with MultiSure GCTU Monitoring System

25 Test Strips

Control Solution Range (mg/dL)

Level 1 :

Level 2 :

LOT :

Discard By :

(Use within 3 months after first opening and before the expiration date)

**CODE**

• Suitable For Self-Testing

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

REF S5640826

**CE** 0197

PN 63105020707 Rev.1/21

# GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

**MultiSure™**  
Cholesterol Test Strips

LOT:

REF: S5640826 **APEXBIO**

**MultiSure™**  
Cholesterol Test Strips

**/ IMPORTANT /**

- Do not freeze
- Storage temperature

For In Vitro Diagnostic Use Only  
For Single-patient Use Only  
Suitable For Self-testing

MultiSure Cholesterol Test Strip  
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL.....  
PT Isotekindo Intertama  
Jakarta - Indonesia

**CE** 0197 **APEXBIO**

For Use with  
MultiSure GCTU  
Monitoring System

25

Test Strips **APEXBIO**

**MultiSure™**  
Cholesterol Test Strips

**/ REAGENT COMPOSITION /**

Each test strip contains per cm<sup>2</sup> of reaction zone approximately:

- Cholesterol Oxidase(Microorganism) 12% w/w
- Cholesterol Esterase(Pseudomonas sp.) 10% w/w
- Enzyme Activator 19% w/w
- Enzyme Stabilizer 59% w/w

4 713648 763614

**APEXBIO**

**MultiSure™**  
Cholesterol Test Strips

For Use with  
MultiSure GCTU  
Monitoring System

25

Test Strips **APEXBIO**

MS Choles  
SIZE: L4.5 ›  
PN: 65315›  
Rev: 1/21

■ C:0 M:

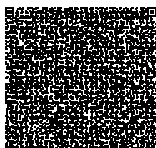
P/N 65315021215  
Rev.1/21

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  
E-mail: info@apexbio.com  
Website: www.apexbio.com

4.5cm

4.5cm



# GAMBAR PRODUK

---

