



**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 20101916668

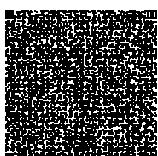
Nama Dagang / Merek : **MultiSure GK Blood Glucose Test and Ketone Meter**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Multi parameter clinical chemistry test system
Tipe / Ukuran : S84007
Kemasan : Unit, Kemasan Box
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 perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101916668 tanggal 21 Oktober 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.

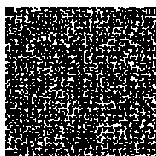
Jakarta, 10 September 2023

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

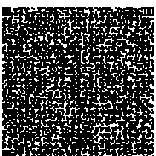


GAMBAR KEMASAN

MultiSure GK Blood Glucose Test and Ketone Meter
 No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL
 PT Isotekindo Intertama
 Jakarta - Indonesia



GAMBAR PRODUK



SPEKIFIKASI PRODUK

- 1) Range Pengukuran : Untuk test glucose : 20~600 mg/dL
(1.1~33.3 mmol/L)
Untuk test ketone : 0.1~8.0 mmol/L
- 2) Ukuran Sampel : Untuk test glucose : $\geq 0.5 \mu\text{L}$
Untuk test ketone : $\geq 0.8 \mu\text{L}$
- 3) Range Hematocrit : Untuk test glucose : 10% ~ 70%
Untuk test ketone : 20% ~ 60%
- 4) Suhu Pengoperasian : Untuk test glucose : 5°C ~ 45°C
Untuk test ketone : 10°C ~ 40°C
- 5) Kelembaban Relatif : Untuk test glucose : 20% ~ 90%
Untuk test ketone : < 85%
- 6) Kemampuan Memori : Untuk test glucose : 500 hasil test
Untuk test ketone : 100 hasil test
- 7) Kondisi Penyimpanan : Meter : -20°C ~ 50°C
Test Strips : 4°C ~ 30°C
- 8) Dimensi : 96 L x 58 W x 16 H (mm)
- 9) Berat : 49 g
- 10) Baterai : 2 x CR 2032 3V Lithium coin cell battery

