

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 20101918572

Nama Dagang / Merek : **MULTISURE GK Blood Ketone 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 : Ketones (nonquantitative) test system (strip & midstream)
Tipe / Ukuran : S5640466
Kemasan : Dus, pouch, isi 25 test
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 20101918572 tanggal 4 Agustus 2023. 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, 09 Oktober 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>.

GAMBAR KEMASAN

MULTISURE GK Blood Ketone Test Strip
KEMENKES RI AKL _____
PT. Isotekindo Intertama
Jakarta - Indonesia



GAMBAR PRODUK



SPESIFIKASI PRODUK

- 1) Range Pengukuran** : 0.1 - 8.0 mmol/L)
- 2) Volume Sample** : ≤ 1.3 μL
- 3) Waktu Pengujian Cepat** : 10 detik
- 4) Hematocrit** : 30% - 60%
- 5) Suhu Pengoperasian** : 5°C ~ 45°C
- 6) Kemampuan Memori** : 100 hasil test
- 7) Fitur Tambahan** : PC Link

