



**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 20101221515

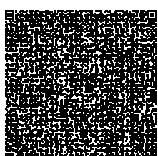
Nama Dagang / Merek : **MULTISURE™ Triglyceride Test Strip**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Triglyceride test system (strip & midstream)
Tipe / Ukuran : Ref. No. S5640823
Kemasan : Dus, kit, isi 25 tes
Nama Produsen / Pabrikan : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan, Republic Of China
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

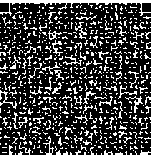
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan revisi nama produk dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101221515 tanggal 20 September 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, 14 Oktober 2022

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP. 19621203 198603 1 004



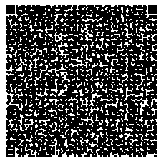
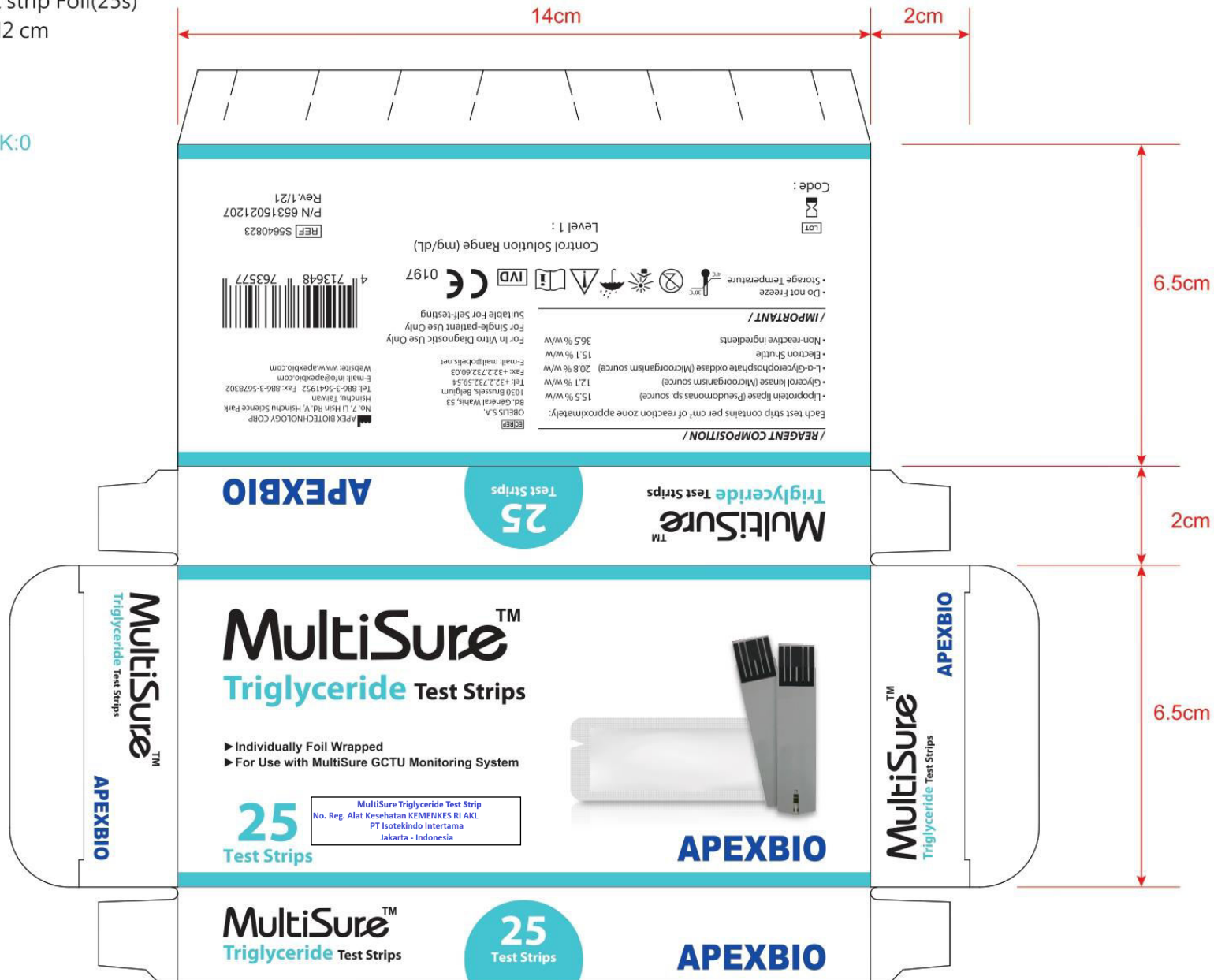
GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

MS Triglyceride Test strip Foil(25s)
 SIZE: L14 x W6.5 x H2 cm
 PN: 65315021207
 Rev.1/21

C:65 M:0 Y:20 K:0



GAMBAR PRODUK

