



**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**

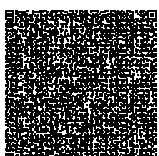
**KEMENKES RI AKL 20101126314**

Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Myocardial Enzyme Reagent Kit**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik  
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik  
Jenis Produk : Creatine phosphokinase/creatin kinase or isoenzymes test system(kit & cair)  
Tipe / Ukuran : CK, CK-MB, LDH,  $\alpha$ -HBDH  
Kemasan : Dus, isi 30 tes  
Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China  
Nama Pendaftar : PT. SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA, 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 20101126314 tanggal 25 Oktober 2021. 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.

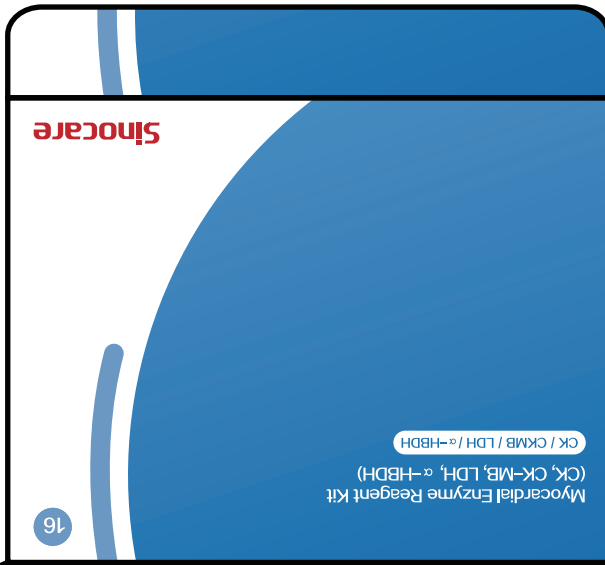
**Jakarta, 02 Desember 2023**



\* 红色框不印刷

Sinocare 三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	规格	酶特奇+HSF检测
文件名称	酶特奇人促心肌酶四位联检试剂盒(速率法 CE)	文件编号	C-37101501
文件版本	A.1	物料编号	37101001
图文件尺寸	图文件: 66x41*120mm*130mm 图文件: 25	图文件比例	1:1
制作材料	400g白卡纸, 覆可膜印刷膜	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更日期	变更说明	变更人



Specifications

**[ Package Size ]**  Specification A: 30 tests/kit  Specification B: 30 tests/kit

**[ Storage Conditions & Expiry date ]**

Product	Expired by	Storage Conditions
Reagent cartridge	2 hours	Room temperature, Before testing, please equilibrate the reagent cartridge to room temperature. (Avoid bright light exposure) Cartridges cannot be returned to the refrigerator once they had been at room temperature.
	12 months	2-8°C.

If applicable

Product	Expired by	Storage Conditions
Control material	Opened and reconstituted	14 days 2-8°C.
	28 days	-15~-25°C. The control material can only be frozen once.
	Unopened	12 months 2-8°C.

**[ Test environment ]**  
 Temperature: 15 °C -30 °C  
 Relative Humidity: 25%-85%  
 Please perform the test under prescribed conditions, or incorrect results may be obtained.

**[ Contents ]**  Reagent cartridge  Tip  Control material



**Cautions**

- This product is for in vitro diagnostic use only. Please take protective measures during operation (ex: wearing mask, gloves, etc.). Once contact with eyes or skin, wash immediately with water; go to the hospital if swallow by mistake;
- Please treat used or expired reagent kits as medical waste when disposing them.

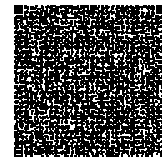
Keep dry

Avoid light

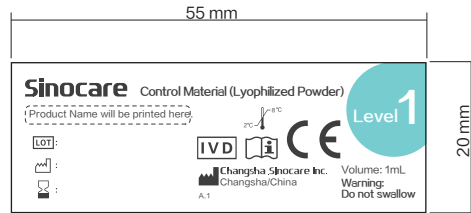
Temperature

Customer Service: +86-751-89935581 / +86-751-89935582 IVD

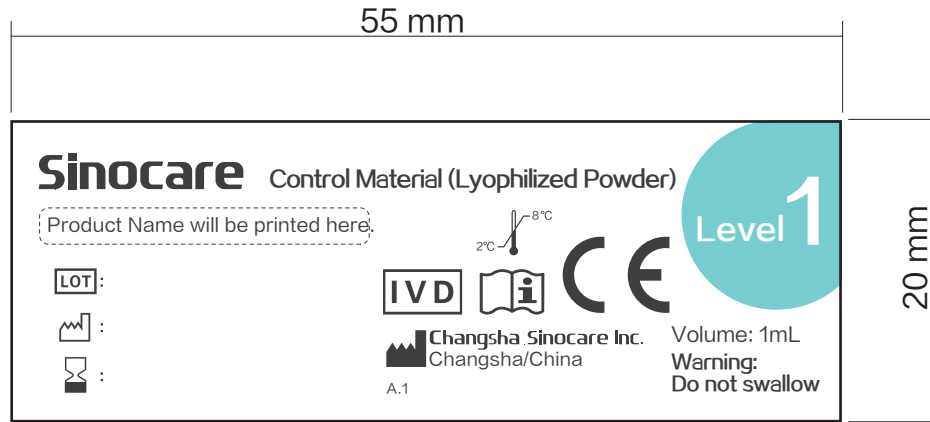
KEMENKES RI AKL  
 Didistribusikan oleh:  
 PT Sinocare Healthcare Indonesia  
 Jakarta - Indonesia



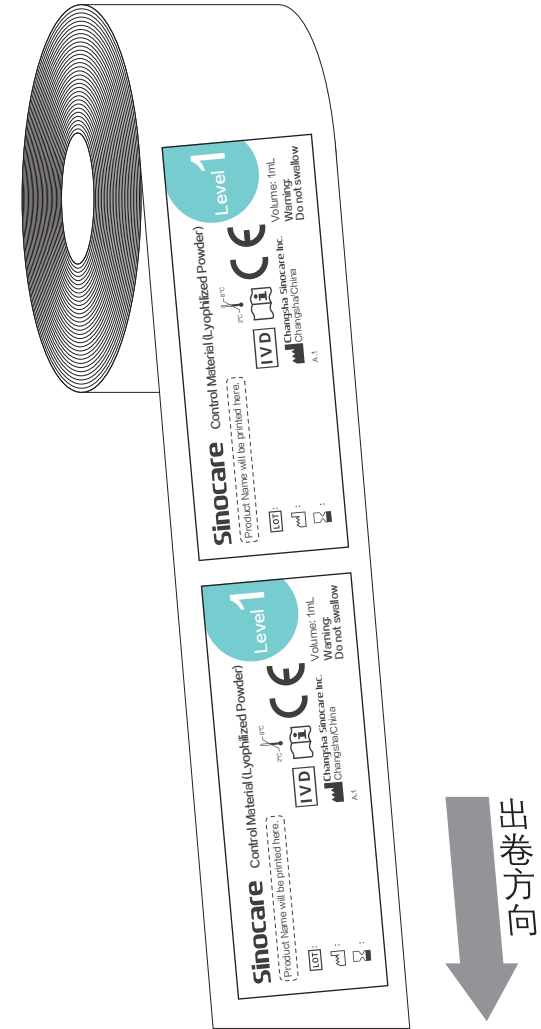
Scale 100%



Scale 200%



Control Solution

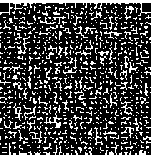


\* 红色框不印刷

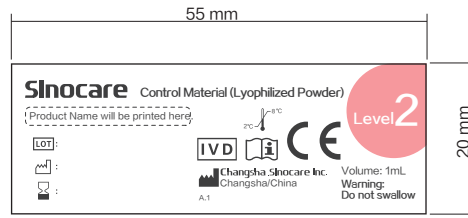
Sinocare 三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文程便携式全自动多功能检测试剂(CARE-2100 CE) 品名试剂盒(品名:品名)和水平(品名)(无支原体检测)	文件编号 C-37300596
文件版本	A.1	物料编码 37300596
图文尺寸	55(L)*20(W)	图文比例 1: 1
制作材料	80g铜版纸、带背胶、机器卷标、覆可码纸膜	单位 毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

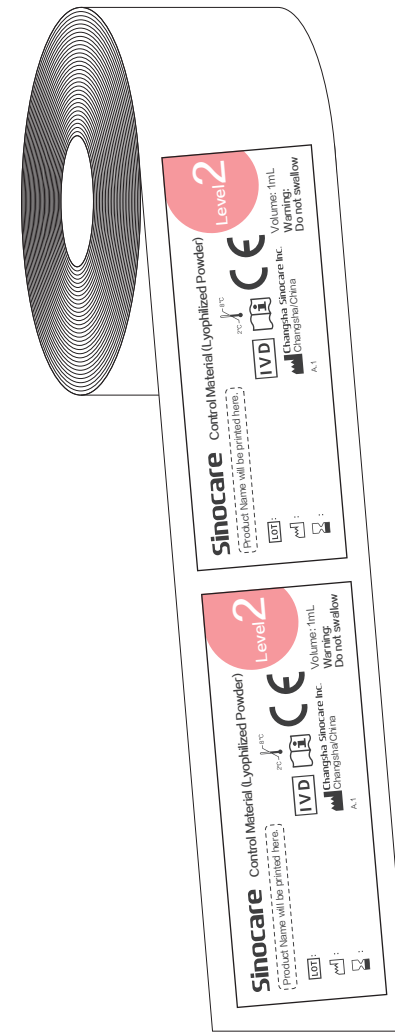
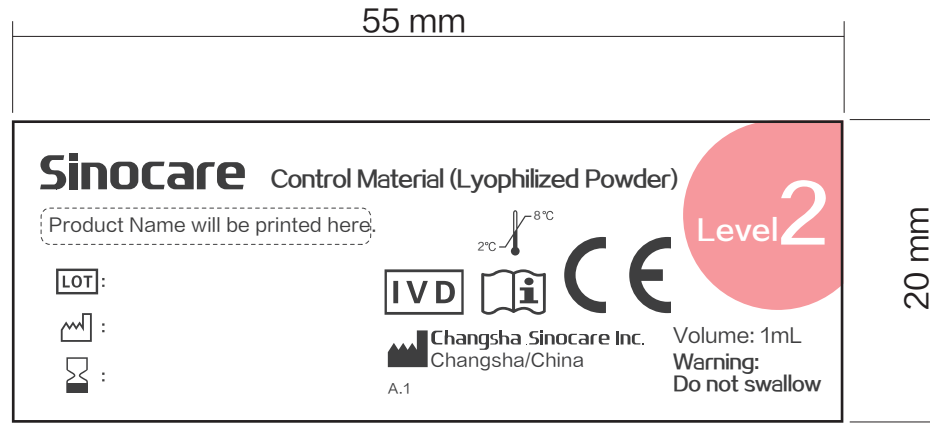
编制:	黎耀雄	2020 年 11 月 12 日
审核:		年  月  日
批准:		年  月  日



Scale 100%



Scale 200%



Control Solution

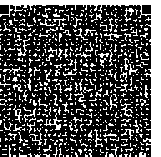


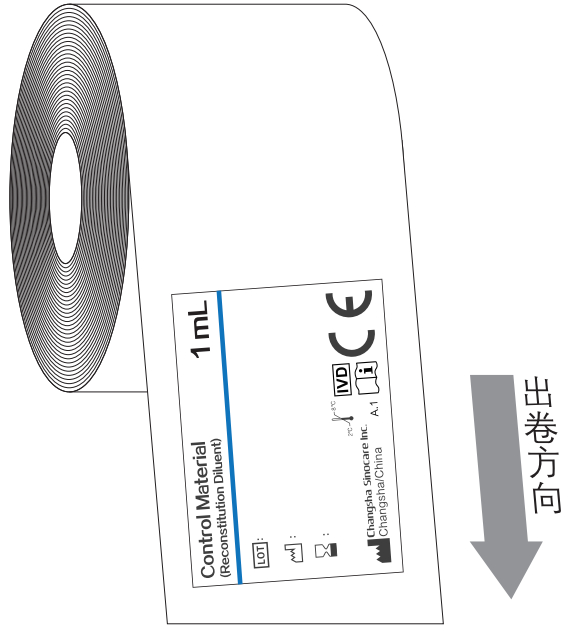
\* 红色框不印刷

Sinocare 三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英文说明书信息多功能检测器(GCARE-2100 CE) 检测试剂盒说明书及干燥水平2级(无生物危害标识)	文件编号	C-37300598
文件版本	A.1	物料编码	37300598
图文尺寸	55(L)*20(W)	图文比例	1: 1
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器卷标, 覆可膜码哑膜	单位	毫米 (mm)

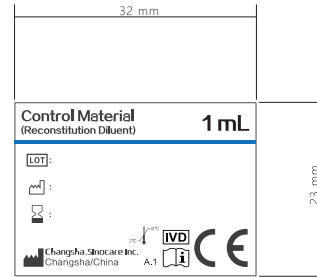
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

编制:	黎辉雄	2020	年	11	月	12	日
审核:			年		月		日
批准:			年		月		日

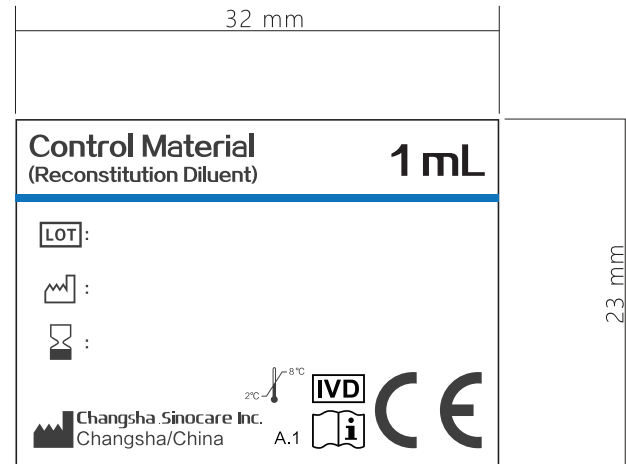




Scale 100%



Scale 200%



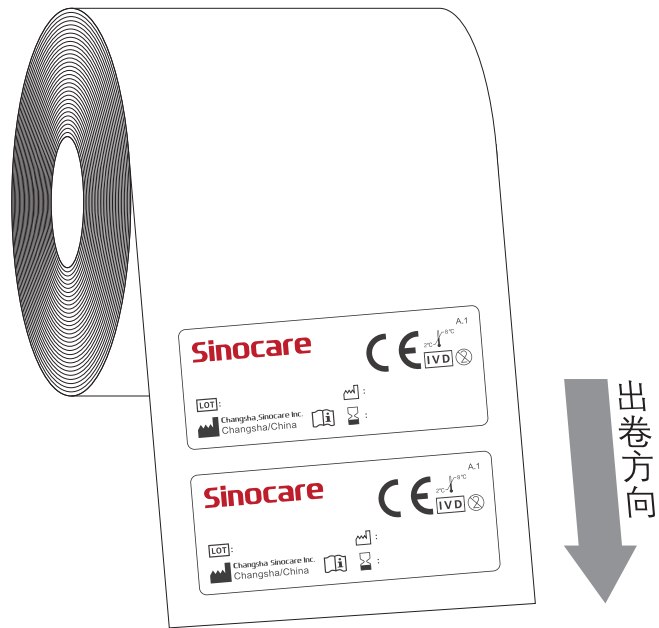
\* 红色框不印刷

Sinocare 三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文便携式全自动多功能检测仪(CARE-2100 CE) 配套试剂盒跟报品包装物标签	文件编号 C-37300599
文件版本	A.1	物料编码 37300599
图文尺寸	32(L)*23(W)	图文比例 1:1
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器卷标, 覆可喷码哑膜	单位 毫米 (mm)

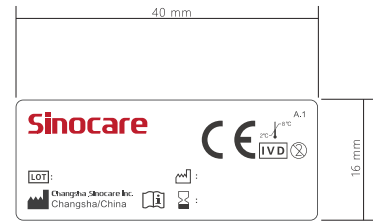
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

编制:	黎辉雄	2020 年 11 月 12 日
审核:	_____	____ 年 ____ 月 ____ 日
批准:	_____	____ 年 ____ 月 ____ 日

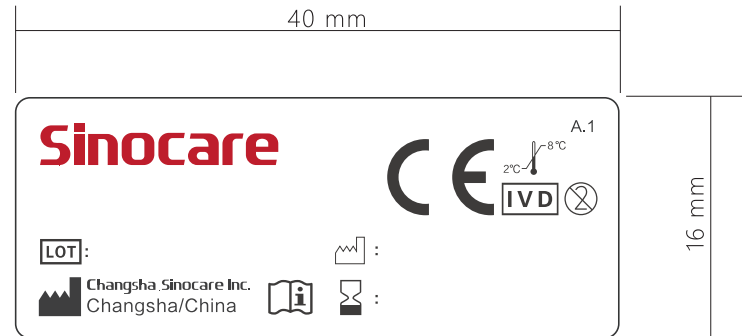




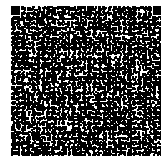
Scale 100%



Scale 200%



# Catridge



\* 红色框不印刷

Sinocare三密			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	符合HSE检测	
文件名称	医疗器材包装用不干胶(CARE-2101) (C36)	文件编号	C-37300612
文件版本	A.1	物料编码	37300612
图文尺寸	40L*16W	图文比例	1:1
制作材料	PET白色背胶纸, 覆可撕保护膜	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

编制:	郭程雄	2021年01月18日
审核:		
批准:		

Tip

