



**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 20305220012

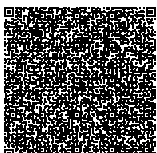
Nama Dagang / Merek : **SINOCARE C-Reactive Protein Reagent Kit**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Sistem Tes Imunologikal
Jenis Produk : C-reactive protein immunological test system.
Tipe / Ukuran : CRP
Kemasan : Box isi 30 tests/kit
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 20305220012 tanggal 14 Januari 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, 02 Desember 2023

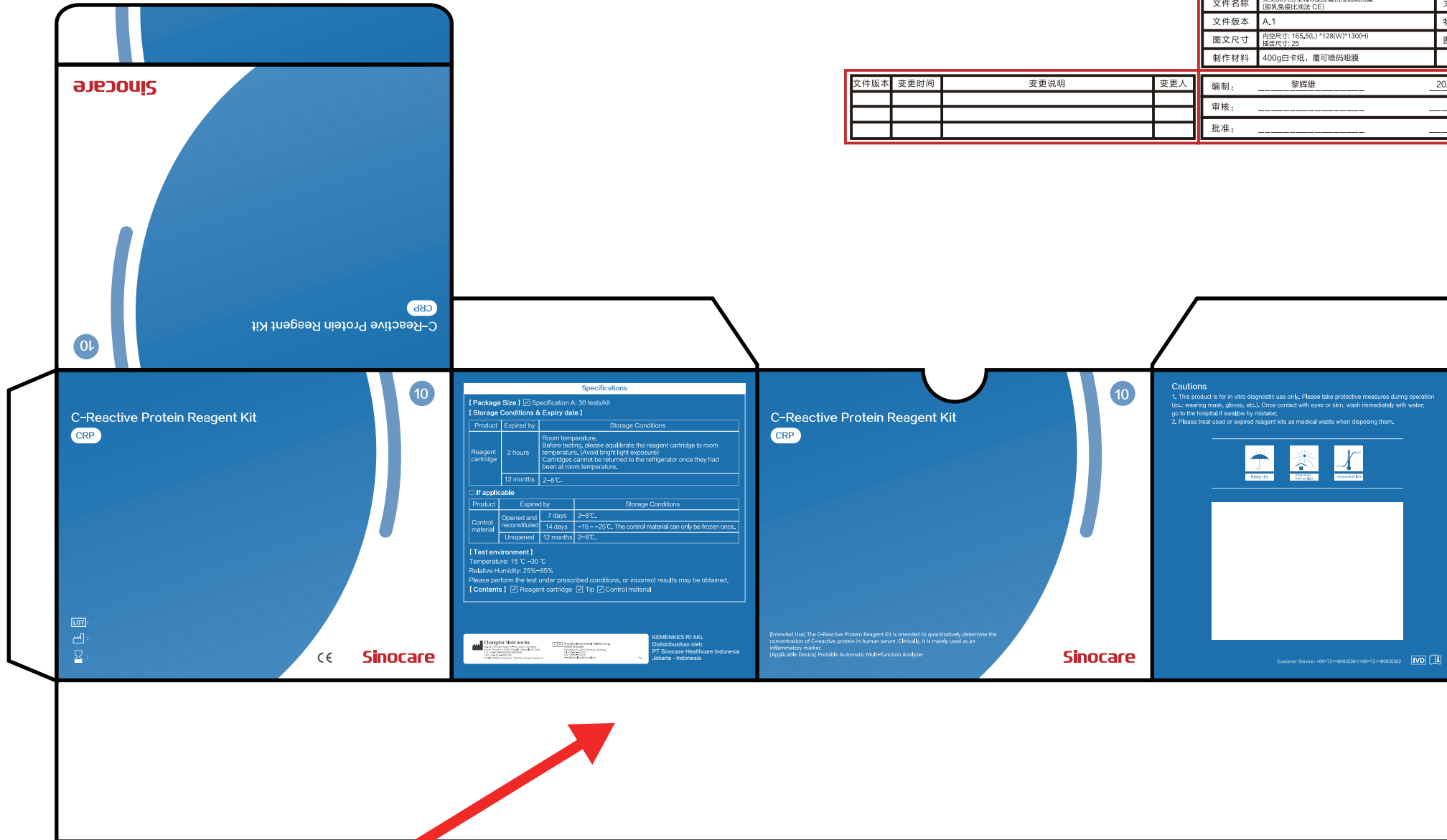
Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.
NIP. 19680226 199403 2 004



* 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30人份余粮C反应蛋白检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法 CE)	文件编号	C-37100995
文件版本	A.1	物料编码	37100995
图文尺寸	内空尺寸: 165.5(L)*128(W)*130(H) 版空尺寸: 25	图文比例	1: 1
制作材料	400g白卡纸, 覆可擦码哑膜	单位	毫米 (mm)
编制: _____ 黎辉健 _____		_____ 2020 年 __11__ 月 __12__ 日	
审核: _____		_____ 年 ____ 月 ____ 日	
批准: _____		_____ 年 ____ 月 ____ 日	

文件版本	变更时间	变更说明	变更人



Specifications

[Package Size] Specification A: 30 tests/kit
 [Storage Conditions & Expiry date]

Product	Expired by	Storage Conditions
Reagent cartridge	2 hours	Room temperature. Before testing, please equilibrate the reagent cartridges 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	7 days 2-8°C.
		14 days -15~-25°C. The control material can only be frozen once.
	Unopened	12 months 2-8°C.



[Test environment]
 Temperature: 15 °C ~20 °C
 Relative Humidity: 25%~85%
 Please perform the test under prescribed conditions, or incorrect results may be obtained.

[Contents] Reagent cartridge Tip Control material

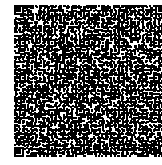
Cautions

1. 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;
2. Please treat used or expired reagent kits as medical waste when disposing them.

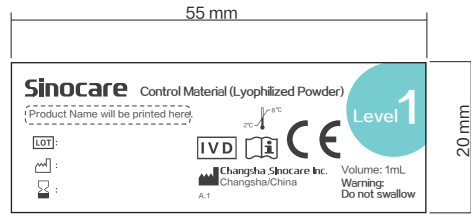




Customer Service: +86(0)31-6903581/180(7)31-6903582  

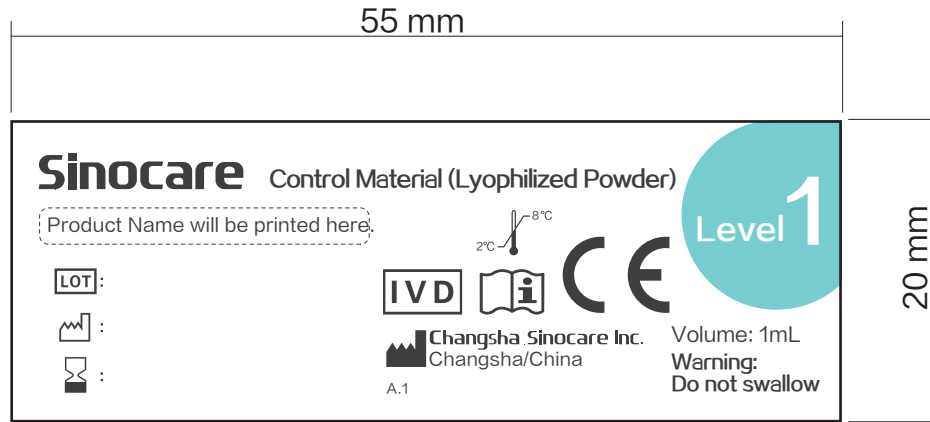
KEMENKES RI AKL
 Didistribusikan oleh:
 PT Sinocare Healthcare Indonesia
 Jakarta - Indonesia



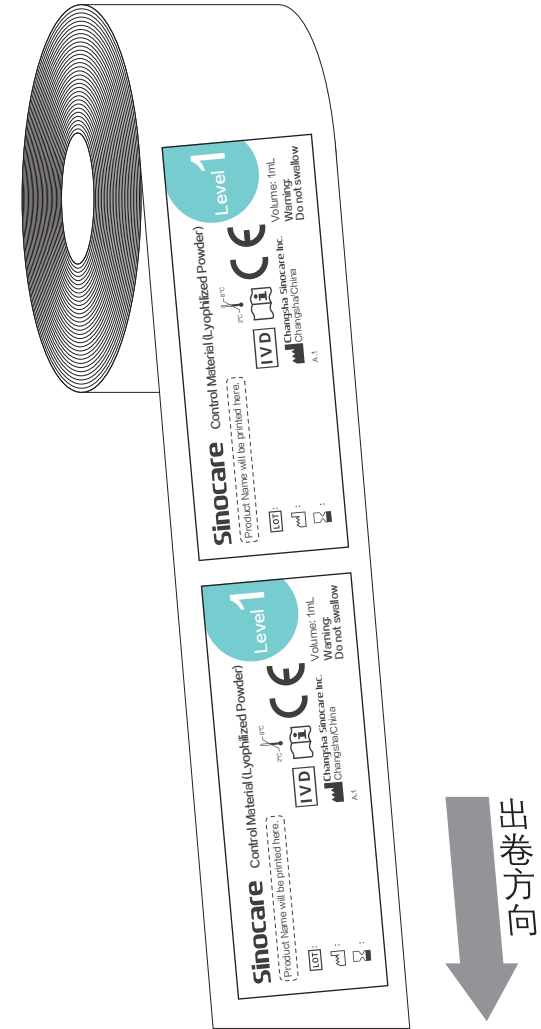
Scale 100%



Scale 200%



Control Solution

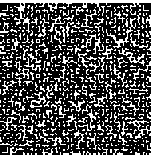


* 红色框不印刷

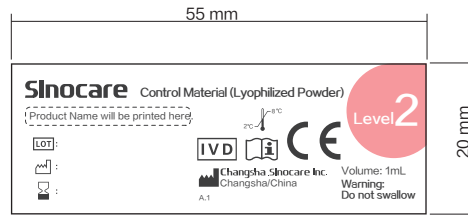
Sinocare 三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文程控式全自动多功能检测试剂(CARE-2100 CE) 配套试剂盒原品冻干粉末水平1检测(无支原体检测)	文件编号 C-37300596
文件版本	A.1	物料编码 37300596
图文尺寸	55(L)*20(W)	图文比例 1: 1
制作材料	80g铜版纸、带程控、机器卷标、覆可感码纸膜	单位 毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

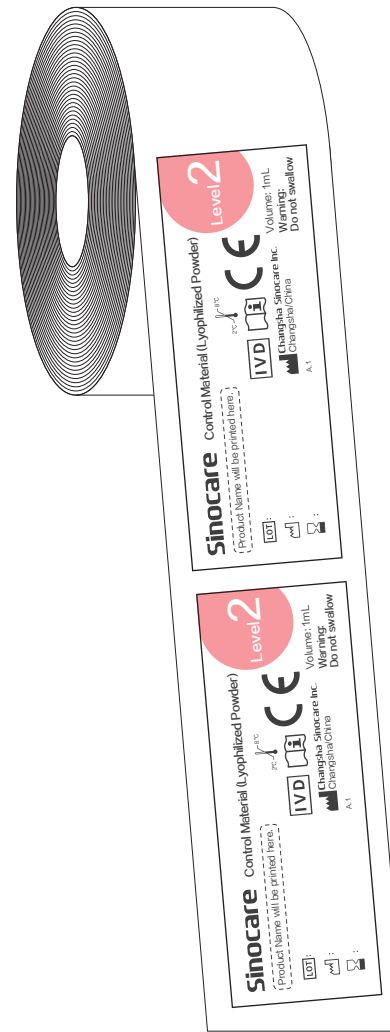
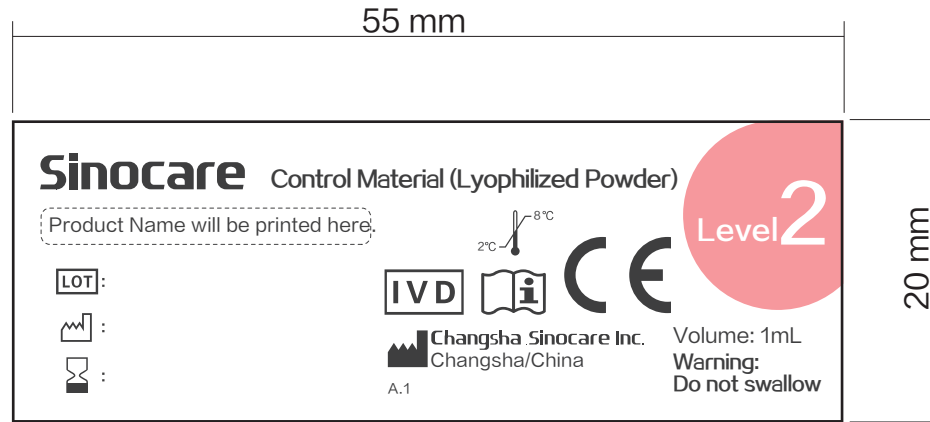
编制:	黎耀雄	2020 年 11 月 12 日
审核:		年 月 日
批准:		年 月 日



Scale 100%



Scale 200%

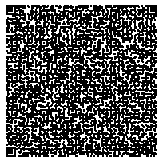


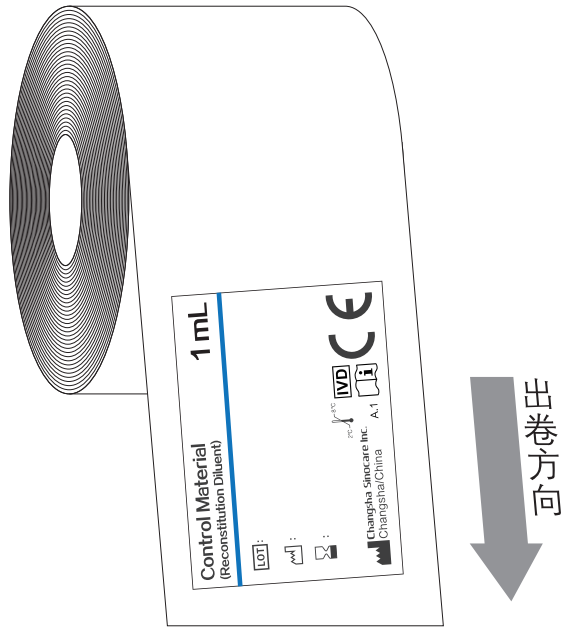
Control Solution



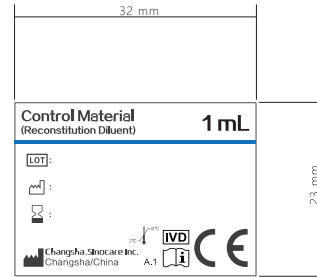
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

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	英文牌英文信息多参数检测试剂(CARE-2100 CE) 标签试剂盒图版(药品及平药水平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, 覆可喷码哑膜	单位	毫米 (mm)
编制:	黎辉雄	2020	年 11 月 12 日
审核:			年 月 日
批准:			年 月 日

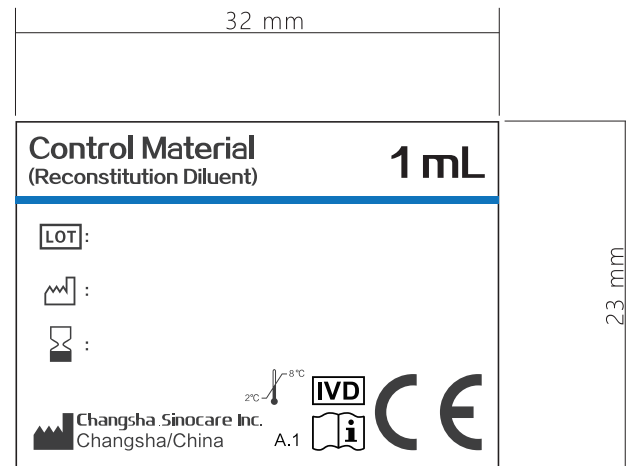




Scale 100%



Scale 200%

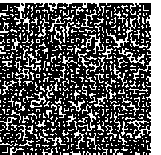


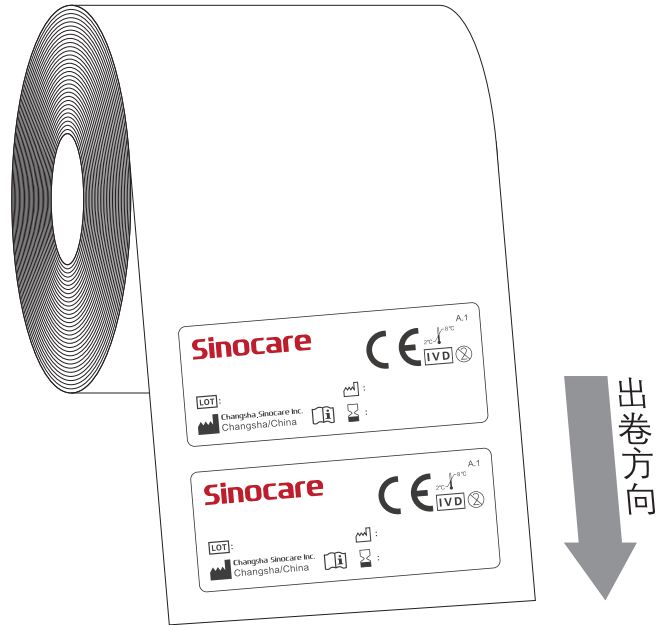
* 红色框不印刷

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) 配套试剂盒跟报品条码标签	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)

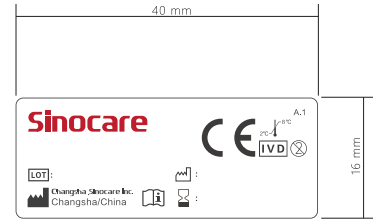
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

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

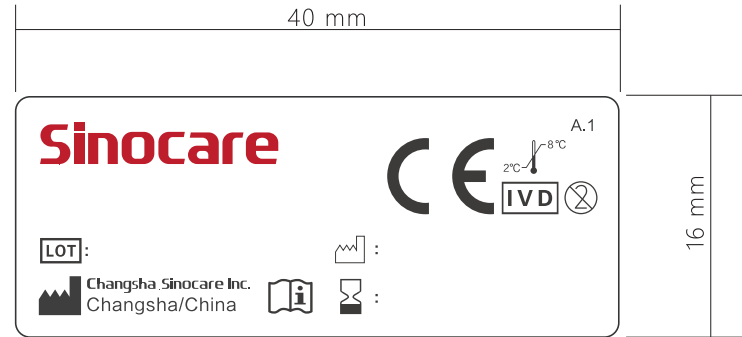




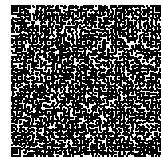
Scale 100%



Scale 200%



Catridge



* 红色框不印刷

Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	符合HSP检测	
文件名称	新型冠状病毒核酸检测试剂盒(CARE-2101) CE标	文件编号	C-37300612
文件版本	A.1	物料编号	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:	蔡程雄	2021年01月18日
审核:		
批准:		

Tip

