



**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 20101220054**

Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Direct Bilirubin/ Total Protein/ Alkaline Phosphatase/ Glutamyl Transferase Reagent Kit**

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 : spesifikasi B

Kemasan : Box isi 30 tests/kit

Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China

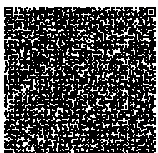
Nama Pendaftar : PT. SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA, DKI Jakarta

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 20101220054 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



Sinocare

DB / TP / ALP / GGT

Direct Bilirubin/Total Protein/Alkaline Phosphatase/  
Glutamyl Transferase Reagent Kit

12

Direct Bilirubin/Total Protein/Alkaline Phosphatase/  
Glutamyl Transferase Reagent Kit

DB / TP / ALP / GGT

12

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	DIBALP	7 days
	TPICGT	14 days
	DB	14 days
	TPICGTALP	28 days
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.



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

Direct Bilirubin/Total Protein/Alkaline Phosphatase/  
Glutamyl Transferase Reagent Kit

DB / TP / ALP / GGT

12

Sinocare

The Direct Bilirubin/Total Protein/Alkaline Phosphatase (Glutamyl) Transferase Reagent Kit is intended to quantitatively determine the concentration of direct bilirubin (DB) and total protein (TP), and the activity of alkaline phosphatase (ALP) and γ-glutamyl transferase (GGT) in human serum. Clinically, it is mainly used for auxiliary diagnosis of liver diseases. [Applicable Device] Portable Automatic Multi-function Analyzer

\* 红色框不印刷

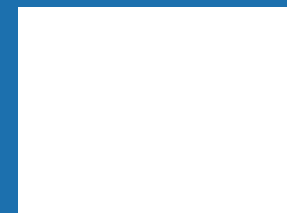
Sinocare 三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文版大便置留胆汁碱性磷酸酶谷氨酰转氨酶试剂说明书(检测原理及检测方法 CE)	文件编号
文件版本	A1	物料编号
图文尺寸	图文尺寸: 185.5(L) * 128(W) * 130(H) 毫米(长 * 宽 * 高)	图文比例
制作材料	400g白卡纸, 覆可降解膜	单位

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

编制: 郭辉建 2020 年 11 月 12 日  
 审核: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日  
 批准: \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

Cautions

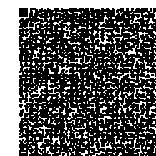
- This product is for in vitro diagnostic use only. Please take protective measures during operation (ex: wearing mask, gloves, etc.). Once contact with eyes or skin, wash immediately with water; go to the hospital if swallow by mistake;
- Please treat used or expired reagent kits as medical waste when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



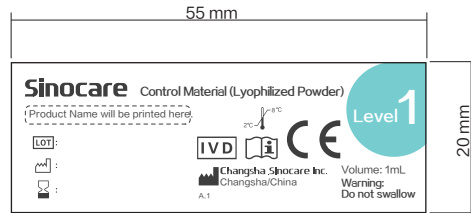
Customer Service: +86-731-89835581/+86-731-60935582



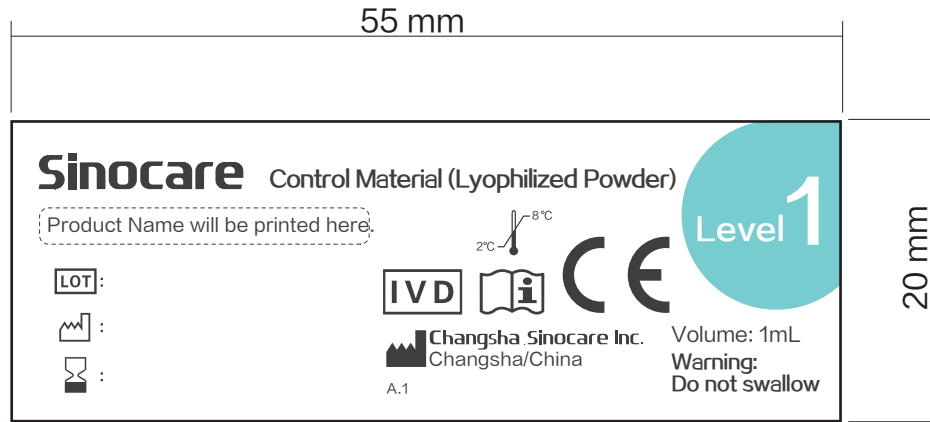
KEMENKES RI AKL  
Didistribusikan oleh:  
PT Sinocare Healthcare Indonesia  
Jakarta - Indonesia



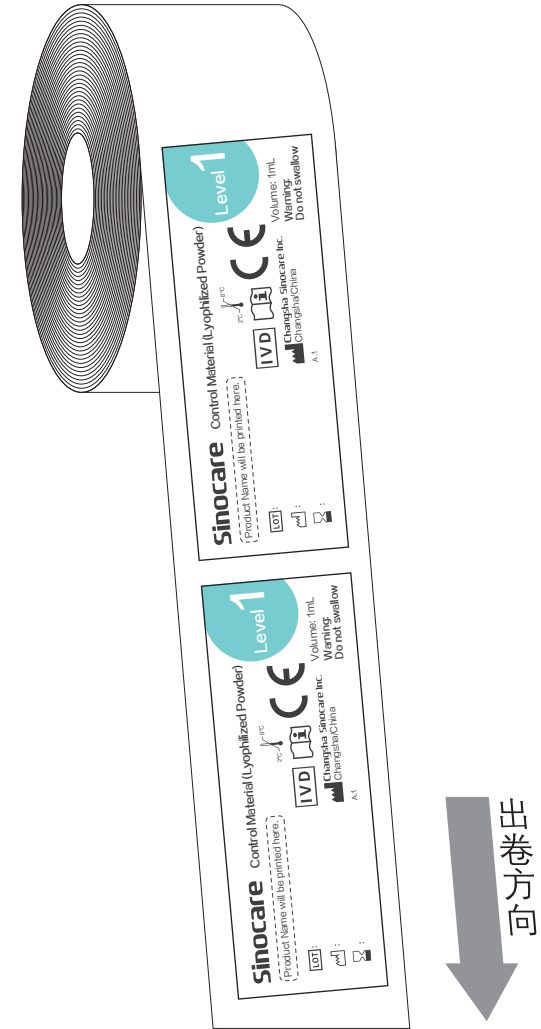
Scale 100%



Scale 200%



Control Solution

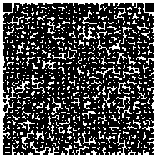


\* 红色框不印刷

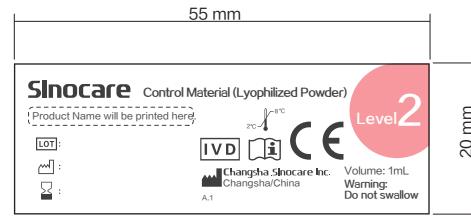
Sinocare 三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文程控式全自动多功能检测试剂(CARE-2100 CE) 标准试剂盒原品及品水平1检测(无支原体检测)	文件编号 C-37300596
文件版本	A.1	物料编码 37300596
图文尺寸	55(L)*20(W)	图文比例 1: 1
制作材料	80g铜版纸、带背胶、机器卷标、覆可感码纸膜	单位 毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

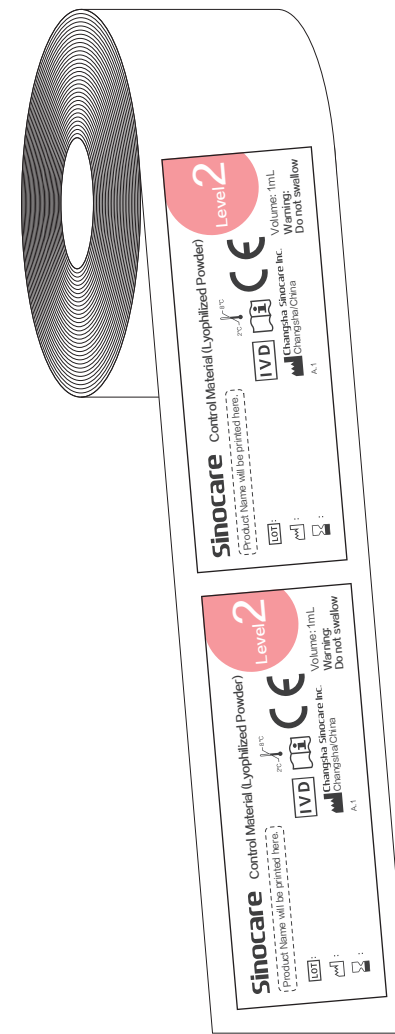
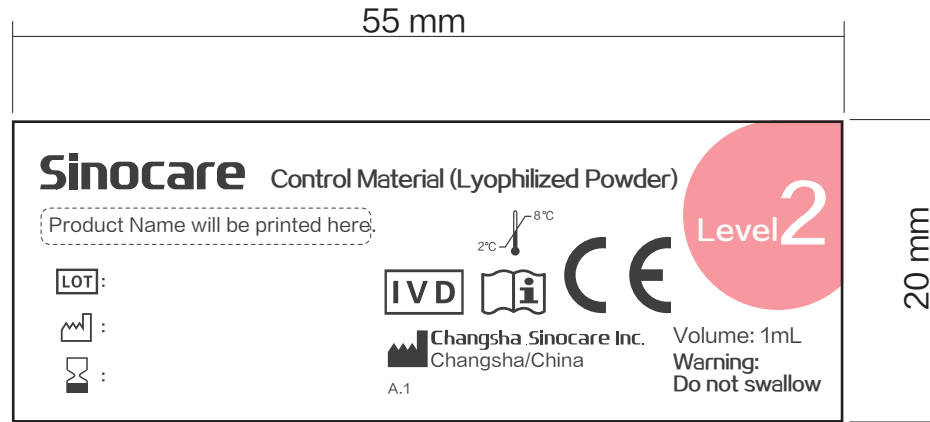
编制:	黎耀雄	2020 年 11 月 12 日
审核:		年  月  日
批准:		年  月  日



Scale 100%



Scale 200%



Control Solution

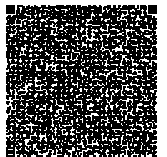


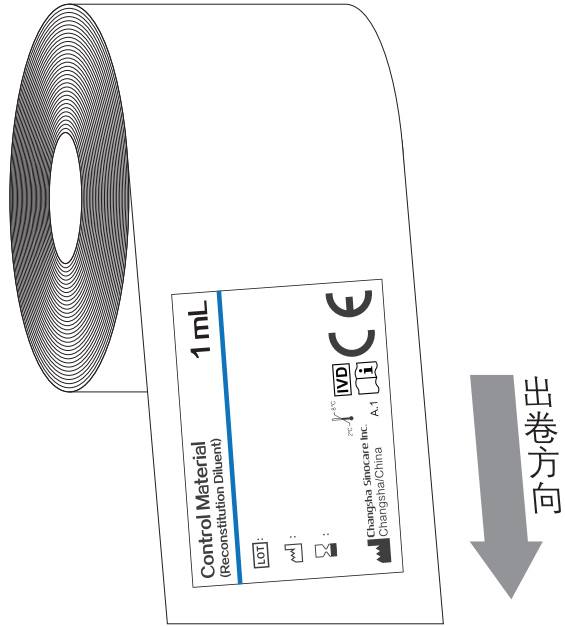
\* 红色框不印刷

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	英文牌牌中文信息多功能检测器(CARE-2100 CE) 检测试剂盒说明书及干燥水平2级(无生物危害级别)	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)

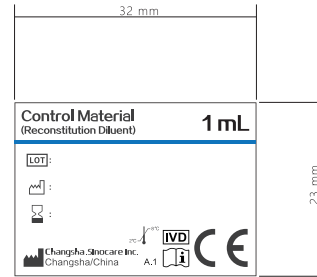
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

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

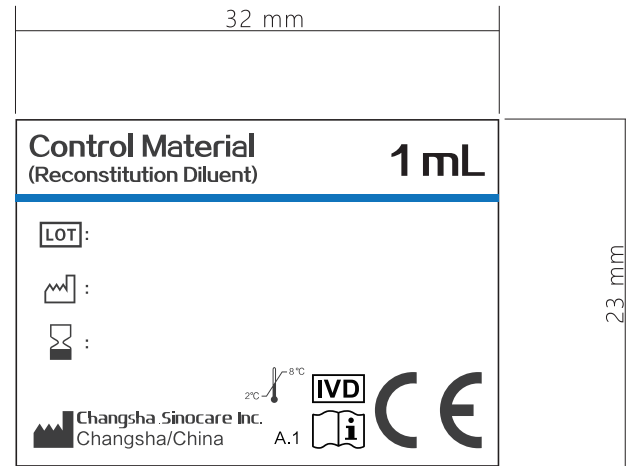




Scale 100%



Scale 200%

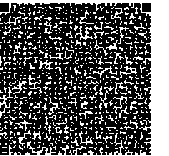


\* 红色框不印刷

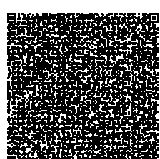
Sinocare 三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文便携式全自动多功能检测仪(CARE-2100 CE) 配套试剂盒跟报品型喷液标签	文件编号 C-37300599
文件版本	A.1	物料编码 37300599
图文尺寸	32(L)*23(W)	图文比例 1:1
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器卷标, 覆可喷码哑膜	单位 毫米 (mm)

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



Tip





Gambar kemasan yang telah beredar di pasaran

