



**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 20101126305

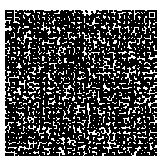
Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Glucose / Glycated Serum Albumin Reagent Kit**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Multi parameter clinical chemistry test system
Tipe / Ukuran : Glu / GA
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 20101126305 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

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

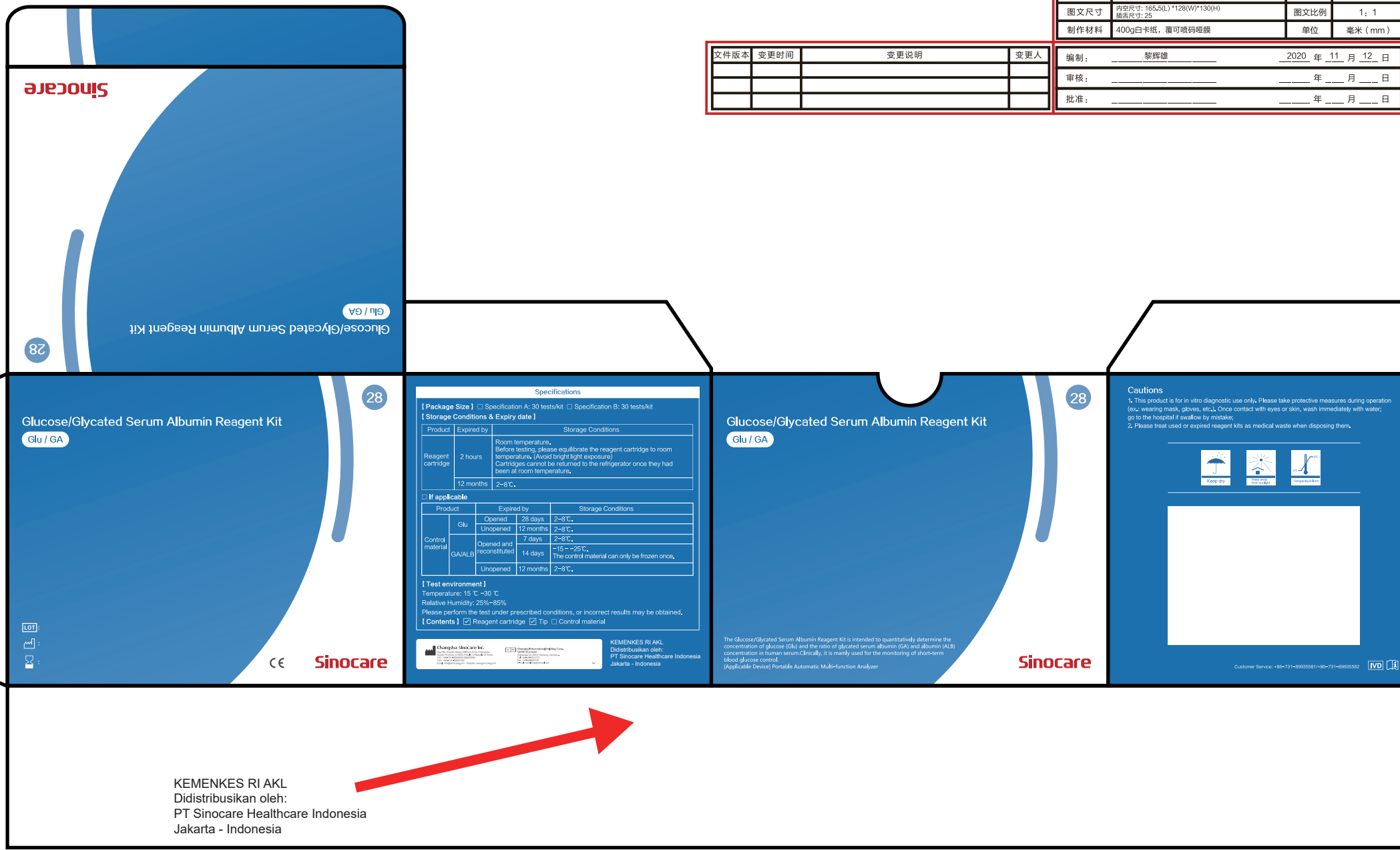


* 红色框不印刷

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人份葡萄糖糖化血清白蛋白检测试剂盒(酶法 CE)	文件编号	C-37101010
文件版本	A.1	物料编码	37101010
图文尺寸	内空尺寸: 165.5(L)*128(W)*130(H) 插舌尺寸: 25	图文比例	1: 1
制作材料	400g白卡纸, 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



Sinocare

Glu / GA
Glucose/Glycated Serum Albumin Reagent Kit

28

Glucose/Glycated Serum Albumin Reagent Kit
Glu / GA

28

LOT: _____

CE Sinocare

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
	Opened	Unopened	
Glu	28 days	12 months	2-8°C.
	7 days	12 months	2-8°C.
Control material GA/ALB	14 days	12 months	-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

Glucose/Glycated Serum Albumin Reagent Kit
Glu / GA

28

Sinocare

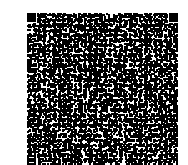
The Glucose/Glycated Serum Albumin Reagent Kit is intended to quantitatively determine the concentration of glucose (Glu) and the ratio of glycated serum albumin (GA) and albumin (ALB) concentration in human serum. Clinically, it is mainly used for the monitoring of short-term blood glucose control.
 (Applicable Device) Portable Automatic Multi-Function Analyzer

Cautions

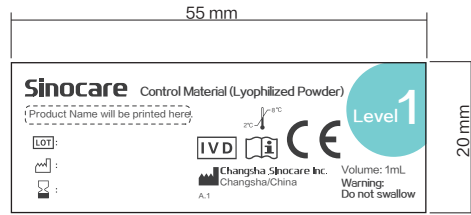
- This product is for in vitro diagnostic use only. Please take protective measures during operation (ex., wearing mask, gloves, etc.). Once contact with eyes or skin, wash immediately with water; go to the hospital if swallow by mistake;
- Please treat used or expired reagent kits as medical waste when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

Customer Service: +86-731-85933581/+86-731-85933582 IVD

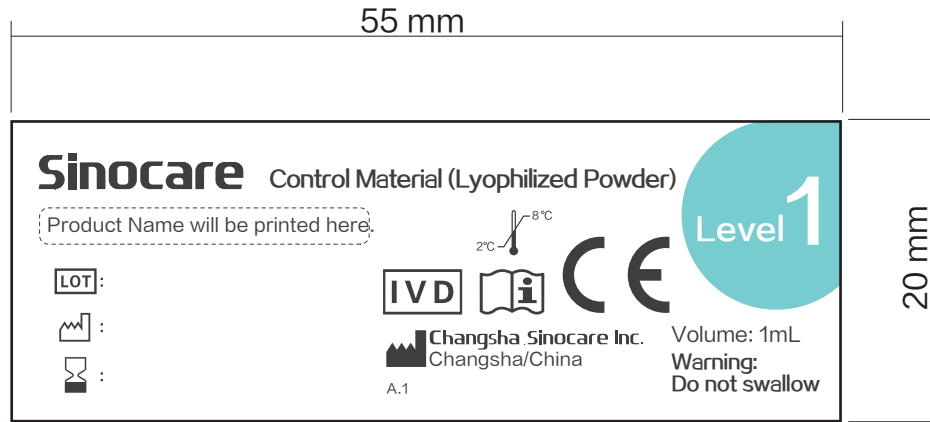
KEMENKES RI AKL
 Didistribusikan oleh:
 PT Sinocare Healthcare Indonesia
 Jakarta - Indonesia



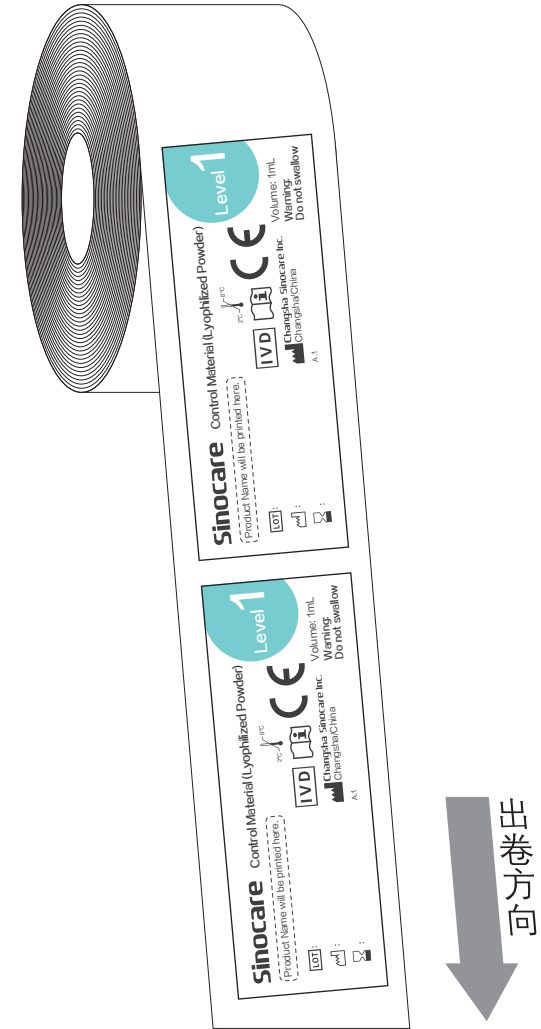
Scale 100%



Scale 200%



Control Solution

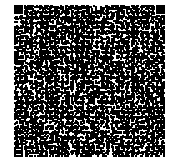


* 红色框不印刷

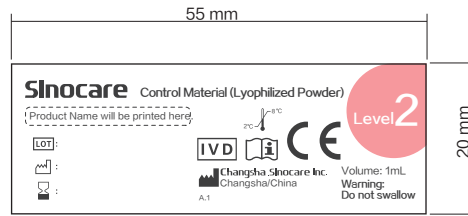
Sinocare 三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文程控式全自动多功能检测试剂(CARE-2100 CE) 配套试剂盒(原品水平)和水平1检测(无支原体检测)	文件编号 C-37300596
文件版本	A.1	物料编码 37300596
图文尺寸	55(L)*20(W)	图文比例 1: 1
制作材料	80g铜版纸、带背胶、机器卷标、覆可码纸膜	单位 毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

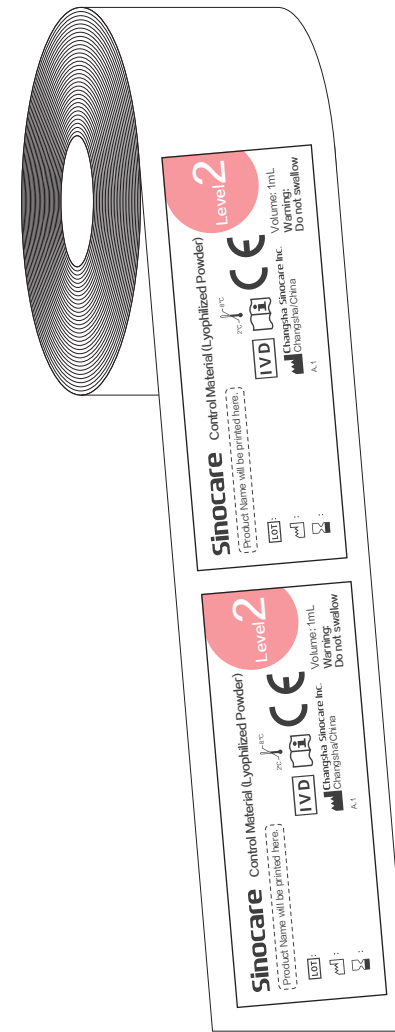
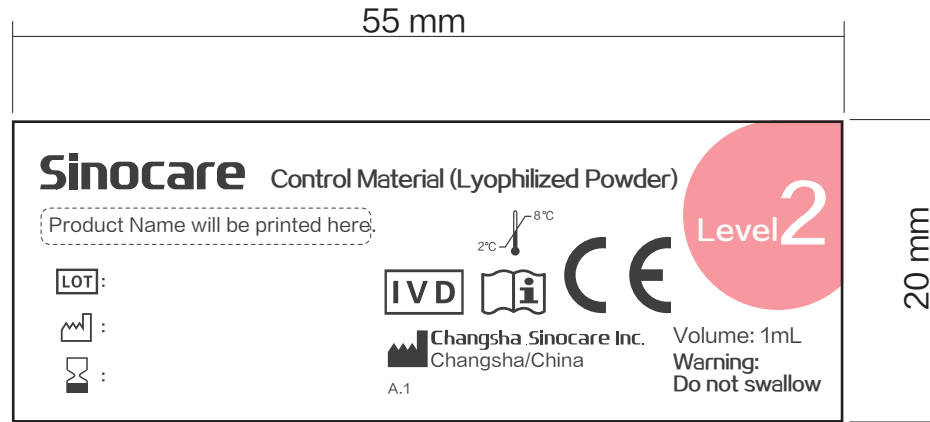
编制:	黎耀雄	2020 年 11 月 12 日
审核:		年 月 日
批准:		年 月 日



Scale 100%



Scale 200%



Control Solution

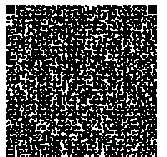


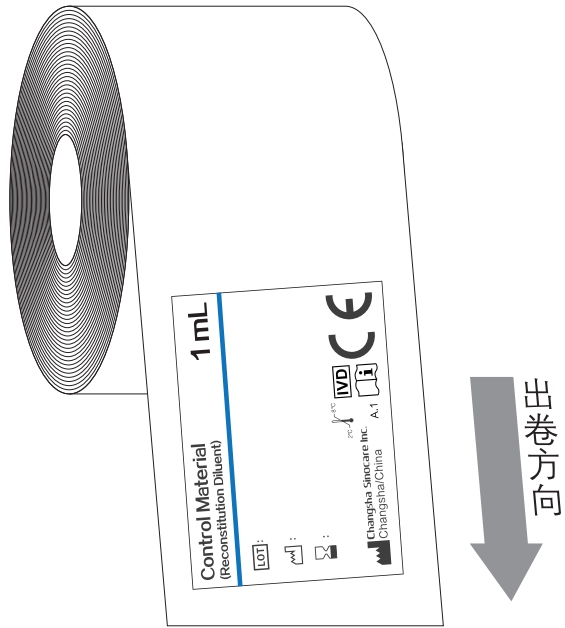
* 红色框不印刷

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(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)

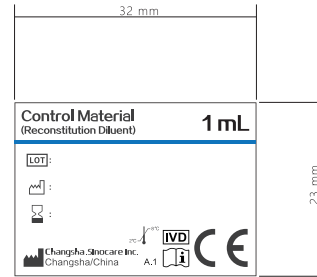
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

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

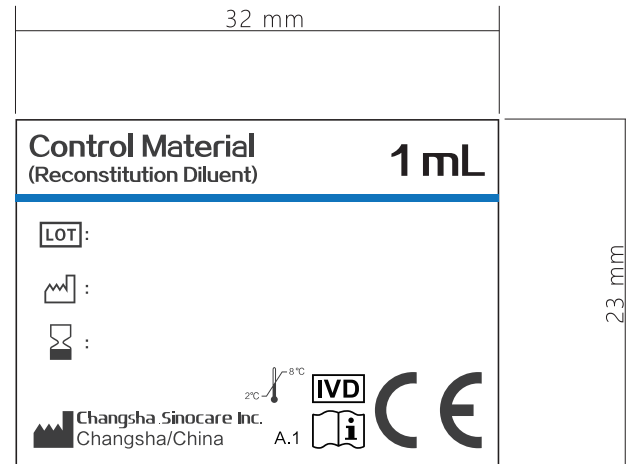




Scale 100%



Scale 200%



* 红色框不印刷

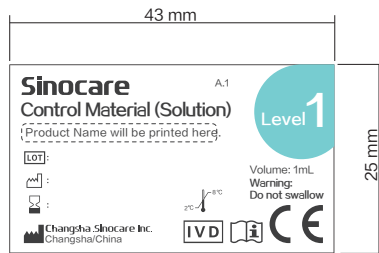
Sinocare 三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文便携式全自动多功能检测仪(CARE-2100 CE) 配套试剂盒跟报品条码标签	文件编号 C-37300599
文件版本	A.1	物料编码 37300599
图文尺寸	32(L)*23(W)	图文比例 1:1
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器卷标, 覆可喷码哑膜	单位 毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

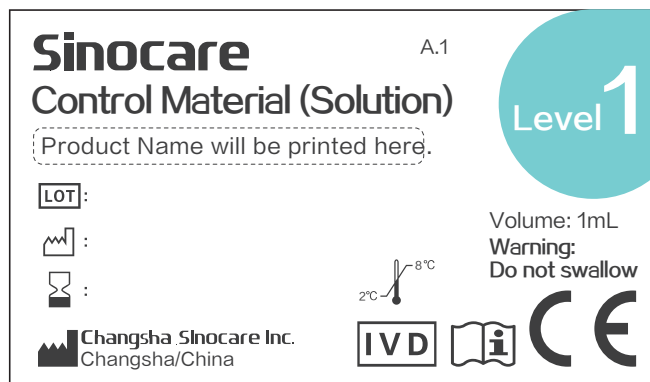
编制:	黎辉雄	2020 年 11 月 12 日
审核:	_____	____ 年 ____ 月 ____ 日
批准:	_____	____ 年 ____ 月 ____ 日



Scale 100%



Scale 200%

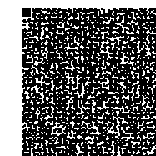


* 红色框不印刷

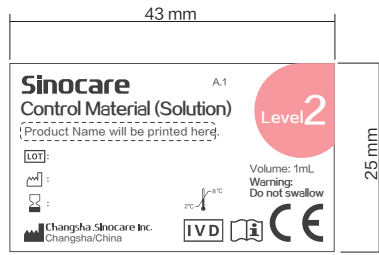
Sinocare三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文便携式全自动多功能检测仪(ICARE-2100 CE) 配套试剂盒质控品液体水平1标签	文件编号 C-37300600
文件版本	A.1	物料编码 37300600
图文尺寸	43(L)*25(W)	图文比例 1:1
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器卷标, 覆可喷码哑膜	单位 毫米(mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

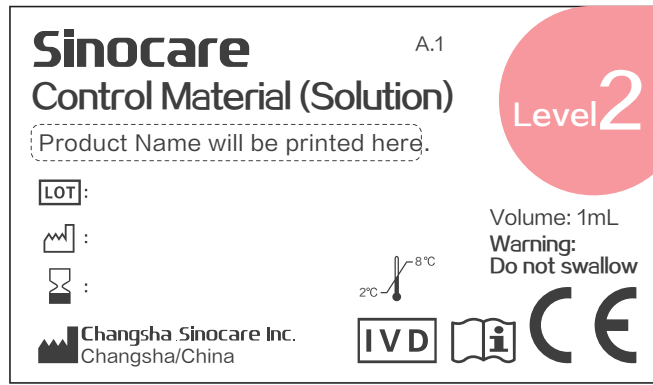
编制:	黎辉雄	2020年11月12日
审核:		年 月 日
批准:		年 月 日



Scale 100%



Scale 200%

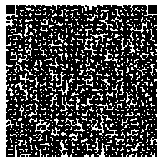


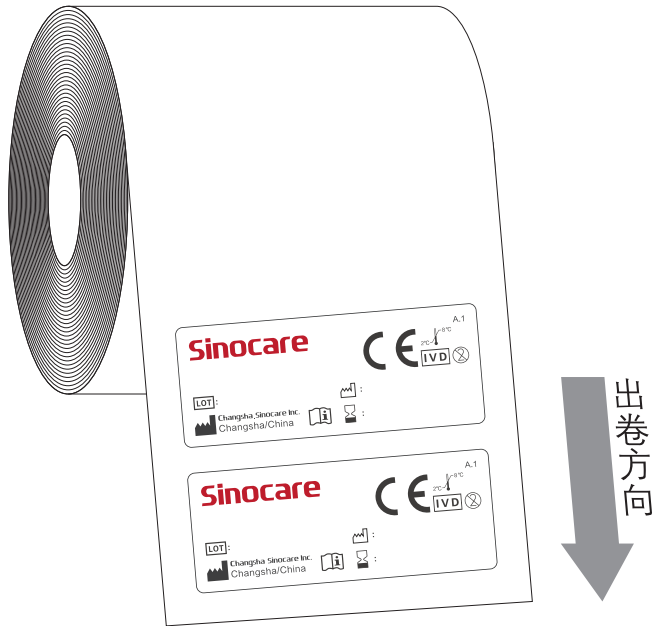
* 红色框不印刷

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)配套试剂盒质控品液体水平2标签	文件编号 C-37300601
文件版本	A.1	物料编码 37300601
图文尺寸	43(L)*25(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)

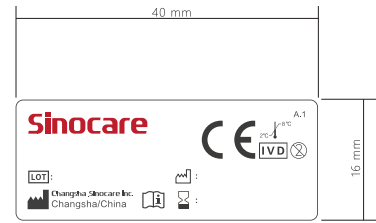
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

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

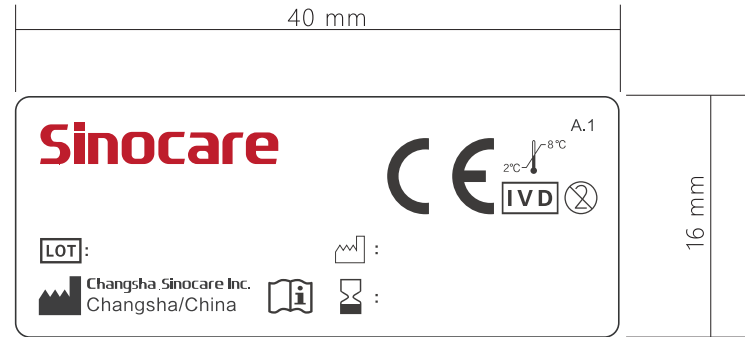




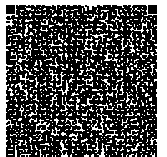
Scale 100%



Scale 200%



Catridge



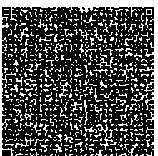
* 红色框不印刷

Sinocare三密			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	符合HSP检测	
文件名称	医疗器材生产企业质量管理体系(CARE-2101) CE认证 欧盟体外诊断指令证书	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:	滕程	2021年01月18日
审核:		
批准:		

Tip



Gambar Kemasan yang telah beredar di pasaran

