



**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 20207125886**

Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Glycated Hemoglobin Reagent Kit (Boric Acid Affinity Liquid Chromatography/Chromatography)**

Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B

Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi

Sub Kategori : Paket dan Kit Hematologi

Jenis Produk : Glycosylated hemoglobin assay.

Tipe / Ukuran : Kit

Kemasan : Dus, isi 30 tes

Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China

Nama Pendaftar : PT. SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA, DKI Jakarta

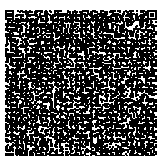
Atas dasar lisensi dari : -

**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 20207125886 tanggal 20 September 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

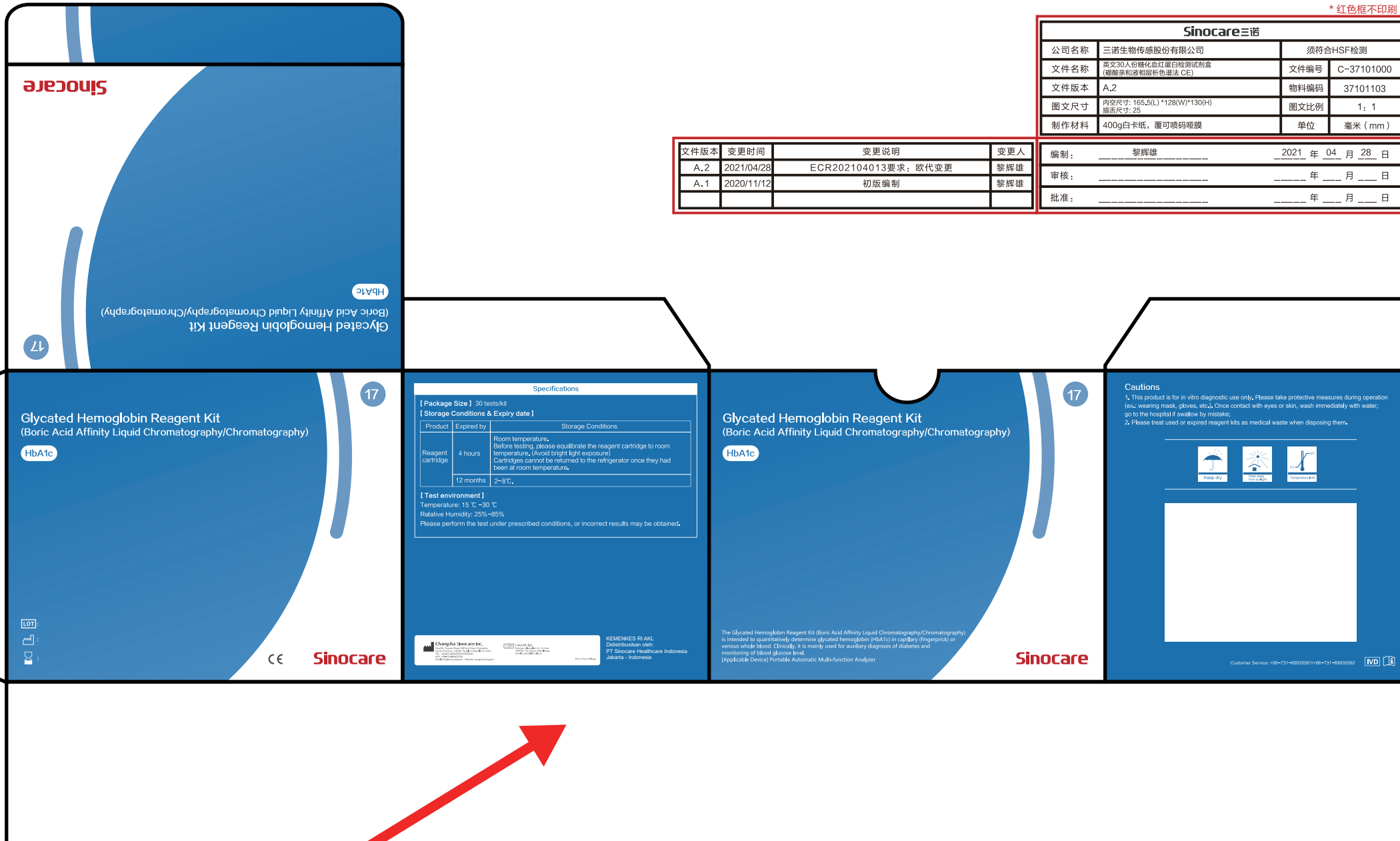


\* 红色框不印刷

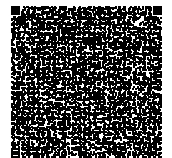
Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英文30人份糖化血红蛋白测试剂盒 (硼酸亲和液相层析法 CE)	文件编号	C-37101000
文件版本	A.2	物料编码	37101103
图文尺寸	内容尺寸: 165.5(L)*128(W)*130(H) 插舌尺寸: 25	图文比例	1: 1
制作材料	400g白卡纸, 覆可喷码哑膜	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
A.2	2021/04/28	ECR202104013要求: 欧代变更	黎辉雄
A.1	2020/11/12	初版编制	黎辉雄

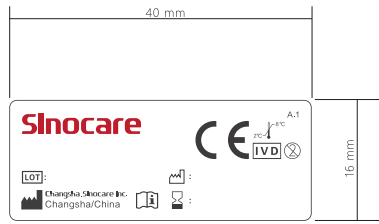
编制:	黎辉雄	2021	年	04	月	28	日
审核:			年		月		日
批准:			年		月		日



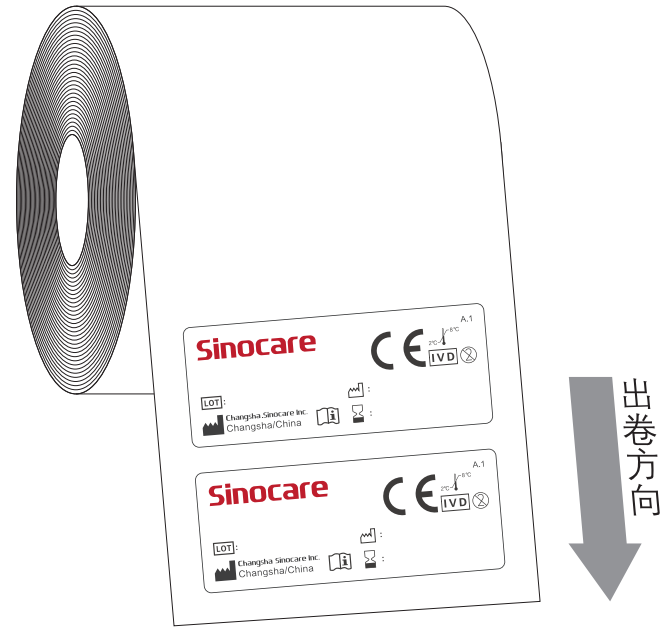
KEMENKES RI AKL  
Didistribusikan oleh:  
PT Sinocare Healthcare Indonesia  
Jakarta - Indonesia



Scale 100%



Scale 200%



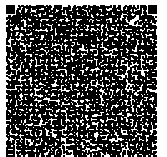
### Catridge



\* 红色框不印刷

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

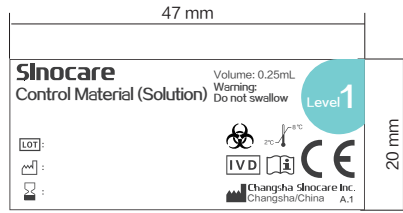
Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英文便携式全自动多功能检测仪(ICARE-2100 CE版) 配套试剂盒单试剂卡标签	文件编号	C-37300612
文件版本	A.1	物料编码	37300612
图文尺寸	40(L)*16(W)	图文比例	1: 1
制作材料	PET白色背胶纸, 覆可喷码哑膜	单位	毫米 (mm)
编制:	黎辉雄	2021 年 01 月 18 日	
审核:		___ 年 ___ 月 ___ 日	
批准:		___ 年 ___ 月 ___ 日	



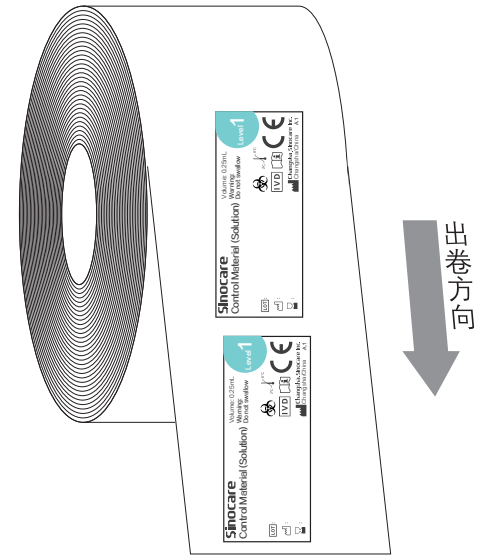
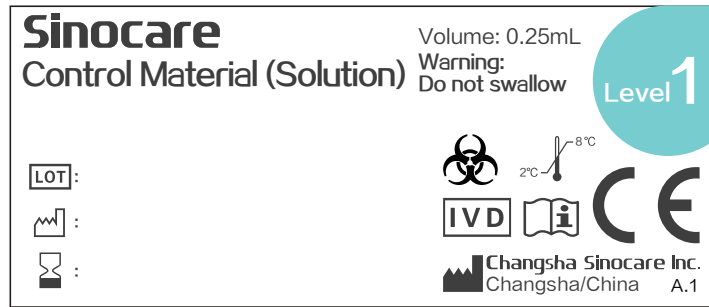
尺寸: 43\*25mm

材质: 100g PP合成纸背胶

Scale 100%



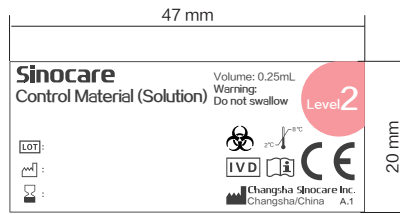
Scale 200%



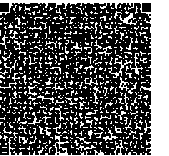
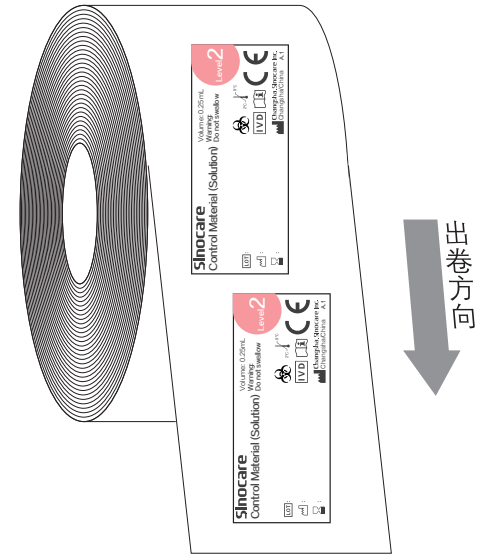
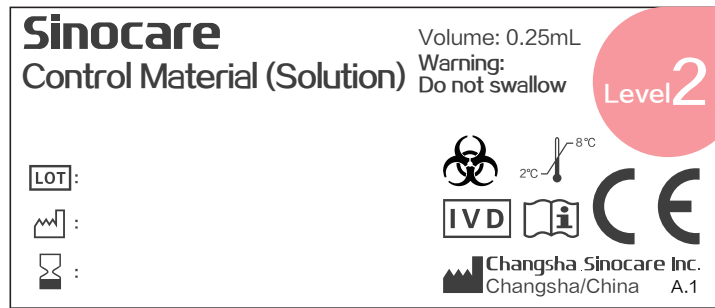
尺寸: 43\*25mm

材质: 100g PP合成纸背胶

Scale 100%



Scale 200%



Tip

