



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 022010321024100010009

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 0220103210241 |
| 3. Alamat Kantor | : Equity Tower Lantai 37, SCBD, Jl.Jend. Sudirman Kav.52-53,
Desa/Kelurahan Senayan, Kec. Kebayoran Baru, Kota Adm. Jakarta
Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12190 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Asing (PMA) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat
Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Ruko South Goldfinch, Jl. Spring Boulevard Blok A No. 10
Desa/Kelurahan Cihuni, Kec. Pagedangan, Kab. Tangerang, Provinsi
Banten
Kode Pos: 15332 |

Telah memenuhi persyaratan:

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 14 Desember 2023

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 14 Desember 2023

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

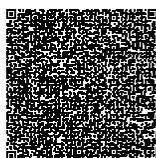
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 022010321024100010009**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 20207320472

Nama Dagang / Merek : **SINOCARE HbA1c Reagent Kit**
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 : -
Kemasan : Dus, botol, isi R1: 30 mL dan R2: 2 mL
Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

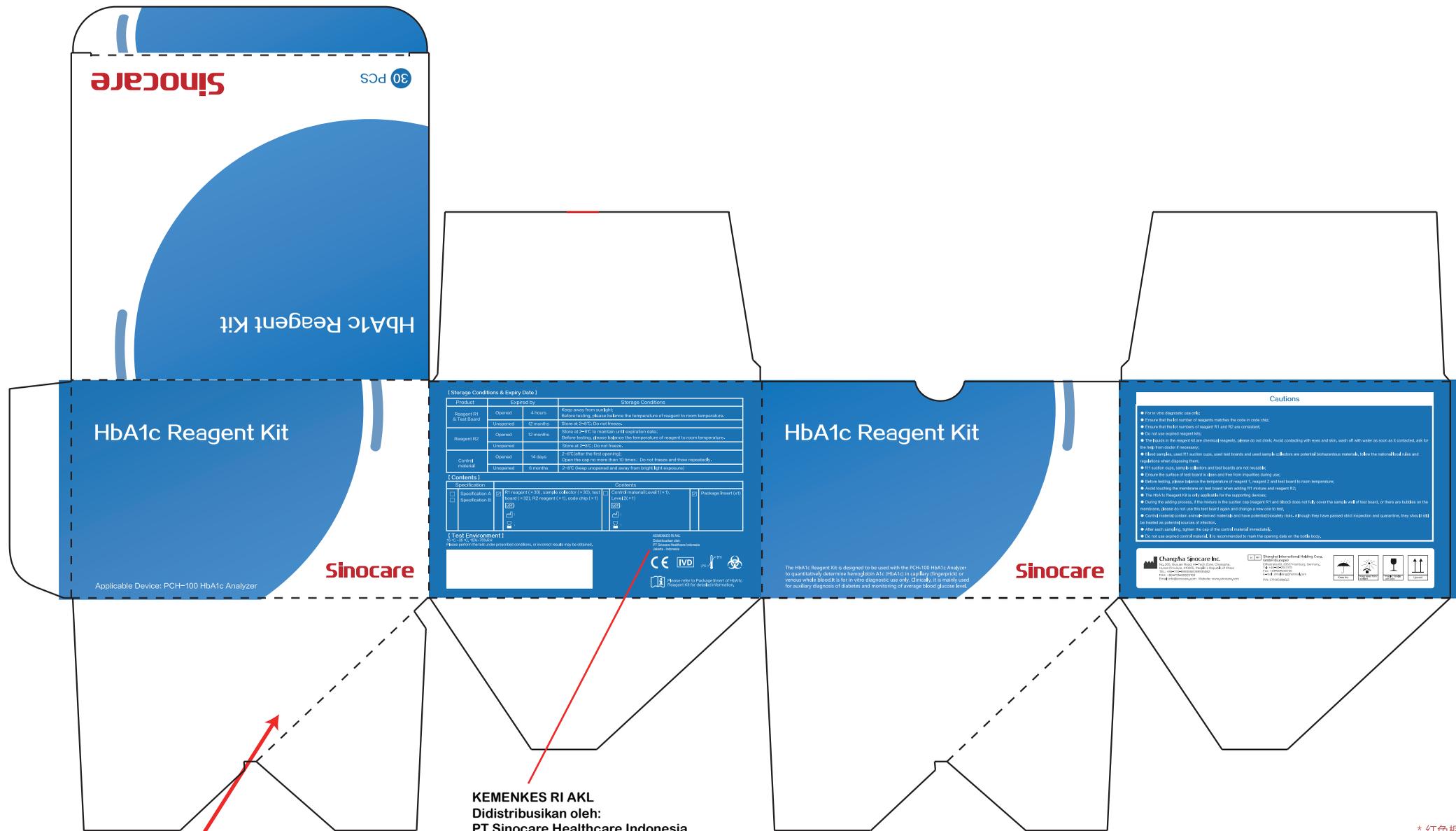
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



**Balai
Sertifikasi
Elektronik**



自动扣底

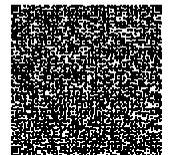
KEMENKES RI AKL
Didistribusikan oleh:
PT Sinocare Healthcare Indonesia
Jakarta - Indonesia

* 红色框不印刷

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
B.5	2021.11.03	更改插槽尺寸	张瑶
B.4	2021.08.26	增加质控范围标签粘贴位置	张瑶
B.3	2021.08.05	侧面质控液喷码位加宽至27mm	黎辉雄

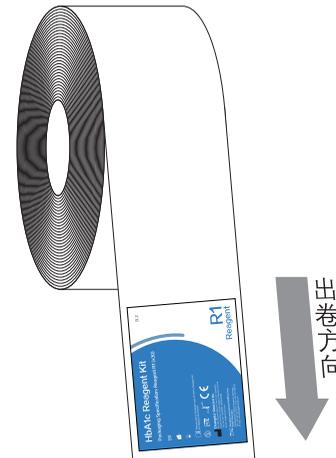
Sinocare 三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英文便携式糖化血红蛋白分析仪 试剂盒(30人份)	文件编号	C-37100538
文件版本	B.5	物料编码	37100538
图文尺寸	145(L)*135(W)*90(H), 插舌: 20	图文比例	1: 1
制作材料	400g白卡纸, 覆可喷码哑膜	单位	毫米 (mm)

编制:	张瑶	2021 年 11 月 03 日
审核:	_____	____ 年 __ 月 __ 日
批准:	_____	____ 年 __ 月 __ 日





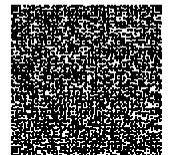
KEMENKES RI AKL
Didistribusikan oleh:
PT Sinocare Healthcare Indonesia, Jakarta - Indonesia



文件版本	变更时间	变更说明	变更人
B.2	2021/02/25	制作材料更改为: 100g PP合成纸背胶	黎辉雄

* 红色框不印刷

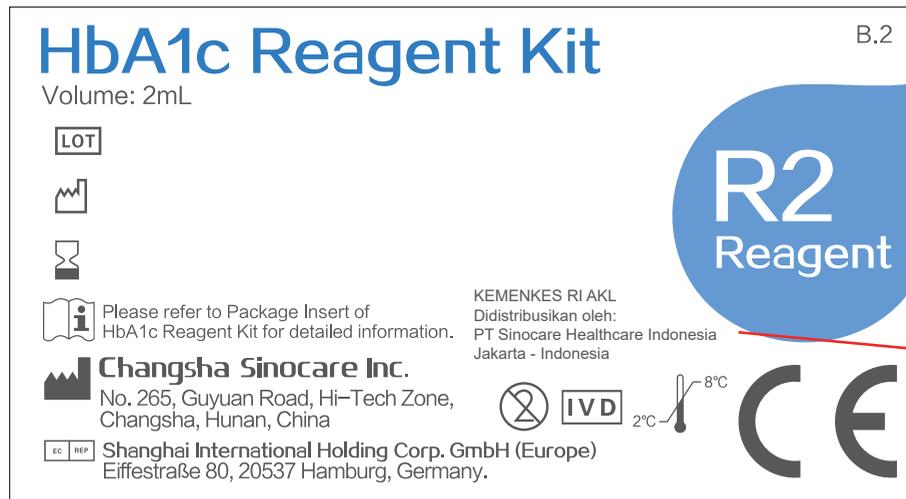
Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英文便携式糖化血红蛋白分析仪R1试剂标签	文件编号	C-37300350
文件版本	B.2	物料编码	37300350
图文尺寸	80(L)*60(W)	图文比例	1: 1
制作材料	100g PP合成纸背胶	单位	毫米 (mm)
编制: 黎辉雄		2021 年 02 月 25 日	
审核: _____		____ 年 ____ 月 ____ 日	
批准: _____		____ 年 ____ 月 ____ 日	



Scale 100%



Scale 300%



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

* 红色框不印刷

文件版本	变更时间	变更说明	变更人
B.2	2021/02/25	制作材料更改为: 100g PP合成纸背胶	黎辉雄

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	英文便携式糖化血红蛋白分析仪R2试剂标签	文件编号	C-37300348
文件版本	B.2	物料编码	37300348
图文尺寸	40(L)*22(W)	图文比例	1: 1
制作材料	100g PP合成纸背胶	单位	毫米 (mm)
编制:	黎辉雄	2021年 02月 25日	
审核:		年 月 日	
批准:		年 月 日	

