



**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 20101124025**

Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Alanine Aminotransferase / Aspartate Aminotransferase / Total Bilirubin / 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 : ALT / AST / TB / ALB

Kemasan : Dus, isi 30 tests/kit

Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China

Nama Pendaftar : PT. SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA, DKI Jakarta

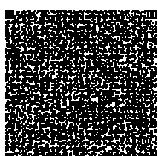
Atas dasar lisensi dari : -

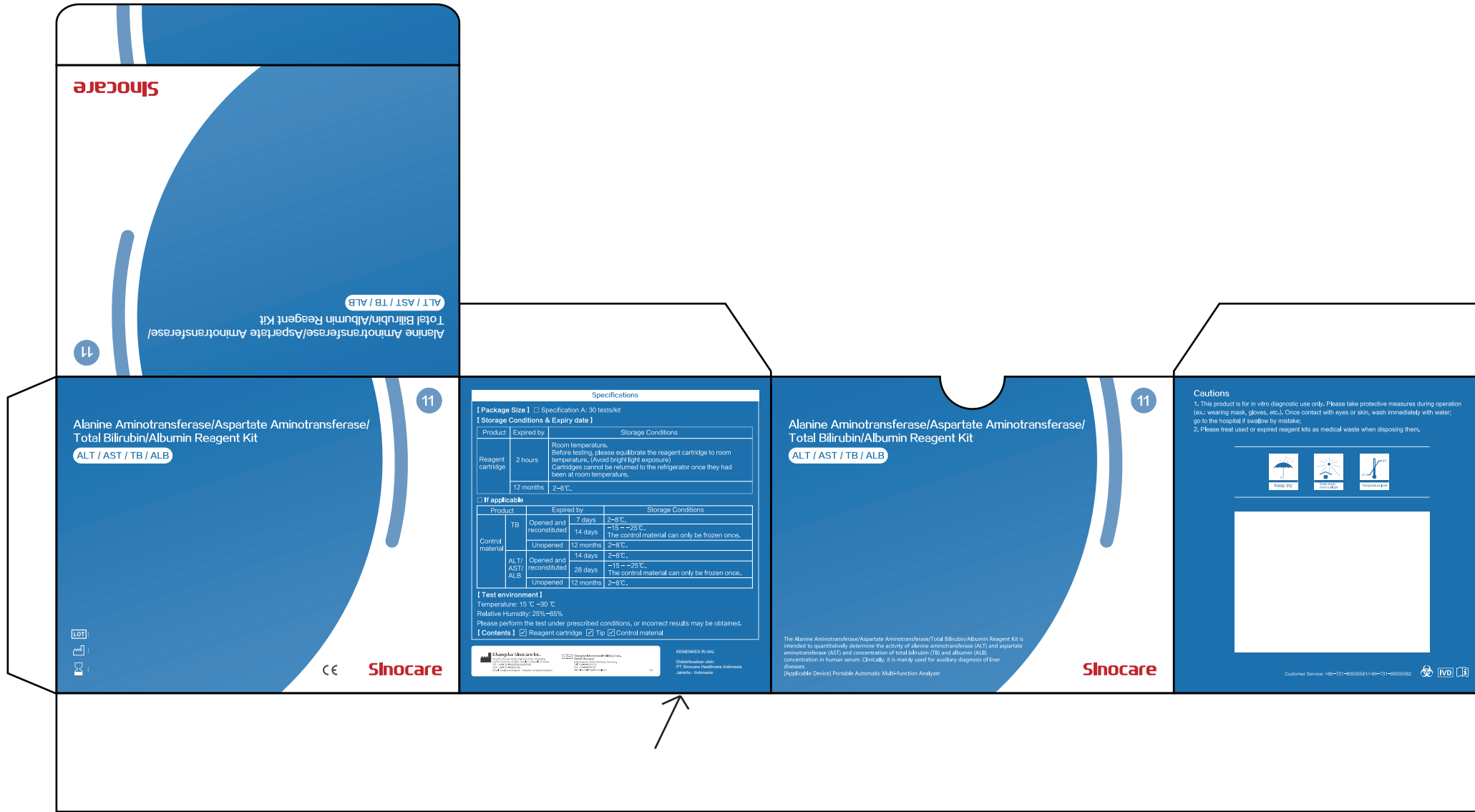
**Ketentuan**

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 20101124025 tanggal 9 Juli 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, 27 November 2023**

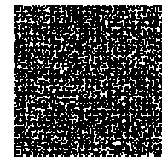
Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :  
Direktur Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan  
Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.  
NIP. 19680226 199403 2 004





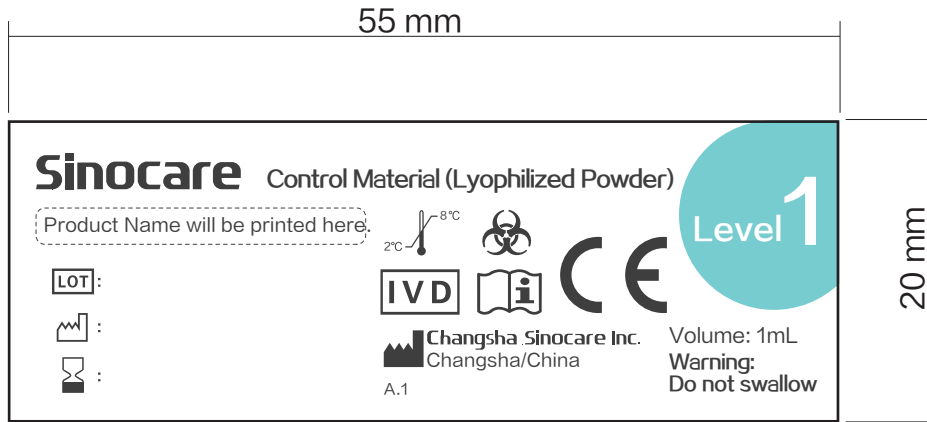
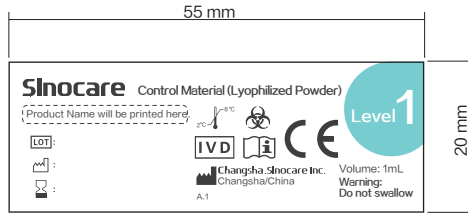
\* 红色框不印刷

Snocare 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人份谷丙转氨酶谷草转氨酶总胆红素白蛋白检测试剂盒(速率法终点法 CE)	文件编号	C-37101006
文件版本	A.1	物料编码	37101006
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)

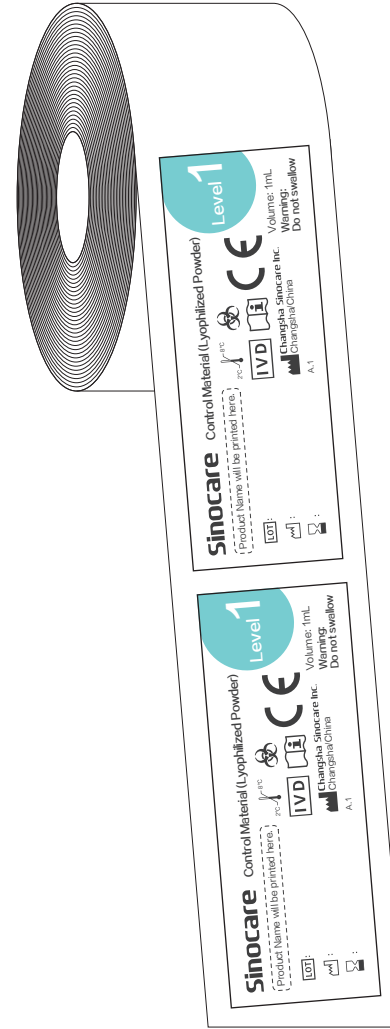


文件版本	变更时间	变更说明	变更人

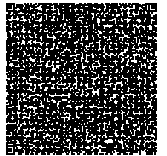
编制:	____ 黎辉雄 _____	____ 2020 年 11 月 12 日 ____
审核:	_____	____ 年 ____ 月 ____ 日 ____
批准:	_____	____ 年 ____ 月 ____ 日 ____



Scale  
200%



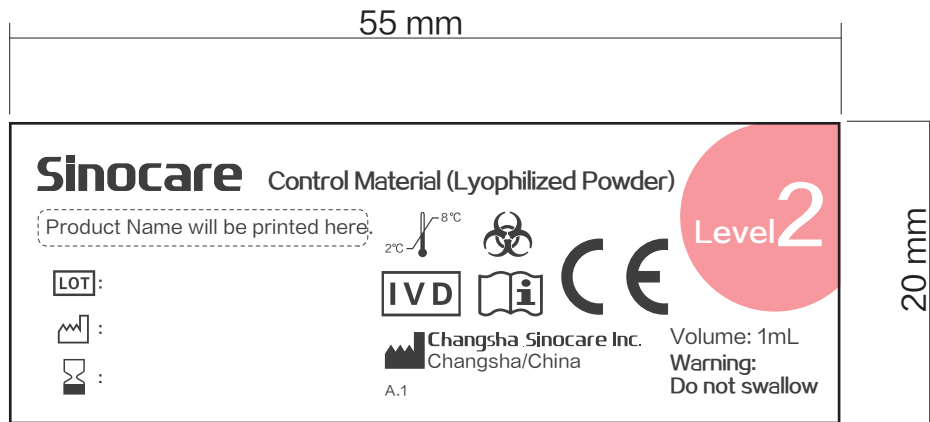
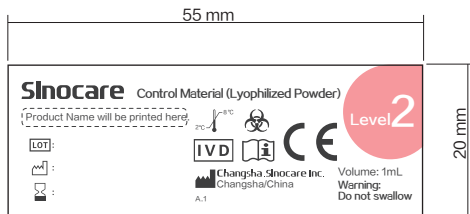
出卷方向



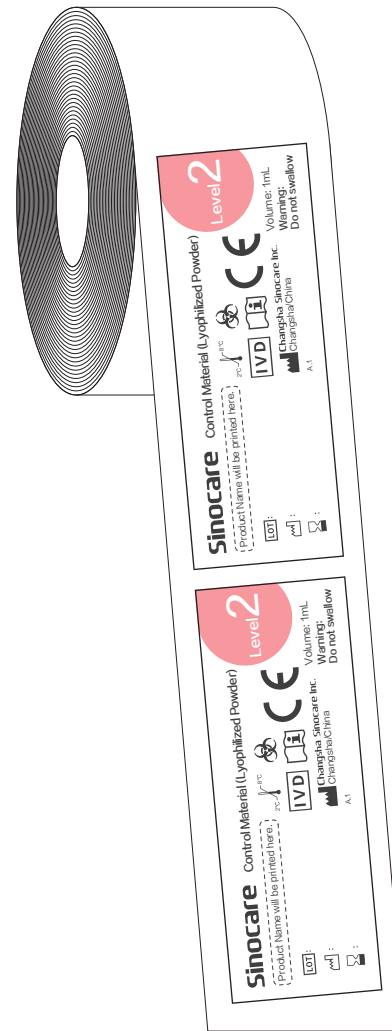
\* 红色框不印刷

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) 配套试剂盒用冻干粉末水平1标液	文件编号	C-37300595
文件版本	A.1	物料编码	37300595
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:	黎耀雄	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



Scale  
200%



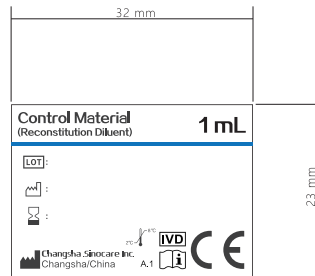
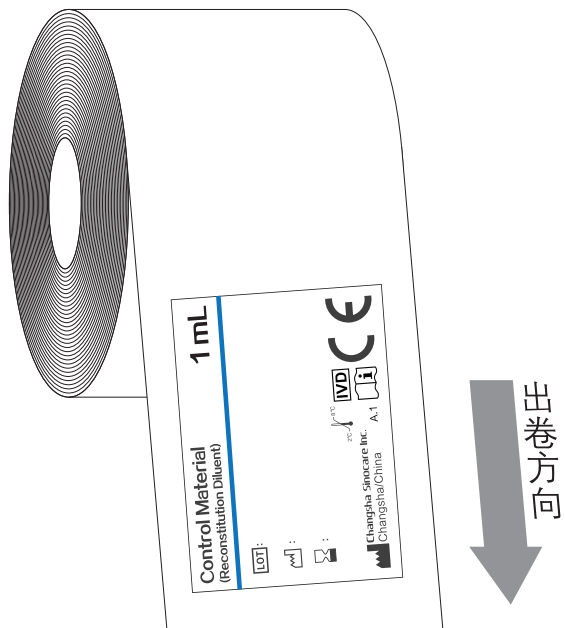
\* 红色框不印刷

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) 配套试剂盒质控品冻干粉水平2标签	文件编号	C-37300597
文件版本	A.1	物料编码	37300597
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)

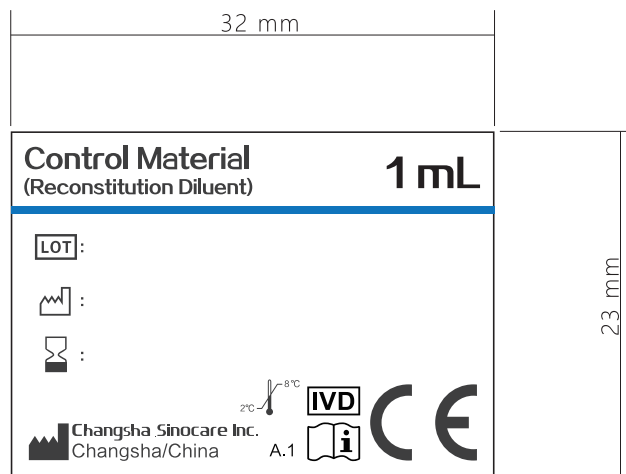
编制:	黎辉雄	2020	年	11	月	12	日
审核:			年		月		日
批准:			年		月		日

文件版本	变更时间	变更说明	变更人





Scale  
200%



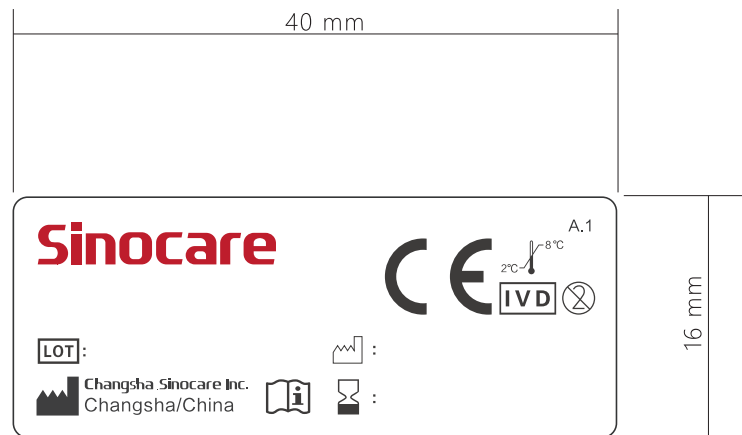
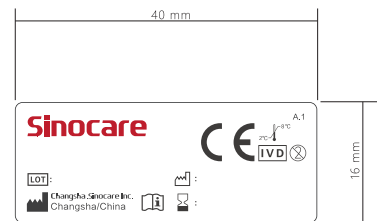
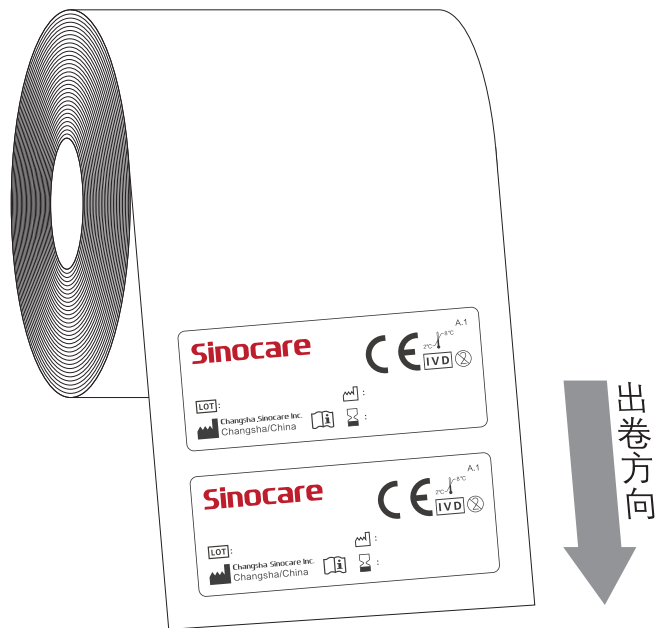
\* 红色框不印刷

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) 配套试剂盒质控品复溶液标签	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

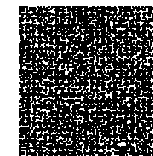




Scale  
200%

\* 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)



文件版本	变更时间	变更说明	变更人

编制:	黎辉雄	2021 年 01 月 18 日
审核:		年  月  日
批准:		年  月  日

Gambar kemasan produk jadi yang sudah beredar dipasaran

