



**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 20101022980

Nama Dagang / Merek : **SINOCARE mALB/Cr Reagent Kit**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Albumin test system (kit & cair)
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Dus, isi 15 tes
Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

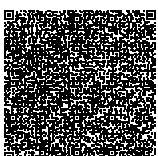
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101022980 tanggal 29 Mei 2020. 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, 19 September 2022

 **KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA**

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP. 19621203 198603 1 004

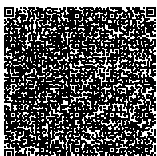


GAMBAR KEMASAN PRIMER

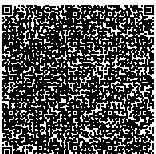


	<p>LOT Lot No.:</p> <p>Vial Open Date:</p> <p>Discard Date:</p>	<p>mALB/Cr Control Solution For Sinocare ACR Monitoring System</p> <p>WARNING: Do not ingest.</p> <p>3ml</p> <p>Please refer to the label on the packing box for date of manufacture & expiry date.</p> <p>Once opened, please use within 1 month. For detailed information, please refer to package insert.</p>	<p>Level 1</p>
<p>Changsha Sinocare Inc. No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan, China QO-PQ-VPQ</p>			

	<p>LOT Lot No.:</p> <p>Vial Open Date:</p> <p>Discard Date:</p>	<p>mALB/Cr Control Solution For Sinocare ACR Monitoring System</p> <p>WARNING: Do not ingest.</p> <p>3ml</p> <p>Please refer to the label on the packing box for date of manufacture & expiry date.</p> <p>Once opened, please use within 1 month. For detailed information, please refer to package insert.</p>	<p>Level 2</p>
<p>Changsha Sinocare Inc. No. 265, Guyuan Road, Hi-Tech Zone, Changsha, Hunan, China QO-PQ-VPQ</p>			



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



【 Packaging Specification 】 15pcs/box
【 Storage Conditions & Expiry Date 】

Product	Expired by		Storage Conditions
Reagent Kit	Opened	2 hours	Keep away from sunlight; Before testing, please balance the temperature of reagent to room temperature.
	Unopened	12 months	
Control Solution	Opened	1 month	Store at 2-8°C; Do not freeze.
	Unopened	12 months	

【 Test Environment 】 15°C ~ 35°C, 15% ~ 75% RH
Please perform the test under prescribed conditions, or incorrect results may be obtained.

【 Cautions 】

1. For in vitro diagnostic use only.
2. Do not use expired reagent kit.
3. The liquids in the reagent kit are chemical reagents, please do not drink; Avoid contacting with eyes and skin, once contact with eyes or skin, wash immediately with water, ask for the help from doctor if necessary.
4. Follow the national/local rules and regulations to dispose the used reagent kits and dropper pipettes.
5. The reagent kits and disposable dropper pipettes are not reusable.
6. The mALB/Cr Reagent Kit is only applicable for the supporting devices, e.g: PABA-1000 ACR Analyzer.

Penjelasan lay out kemasan dus sampling

GAMBAR PRODUK

