



**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 20207125115**

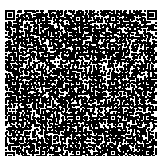
Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Prothrombin Time Reagent Kit**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C  
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi  
Sub Kategori : Paket dan Kit Hematologi  
Jenis Produk : Prothrombin time test.  
Tipe / Ukuran : PT (Specification A)  
Kemasan : 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**

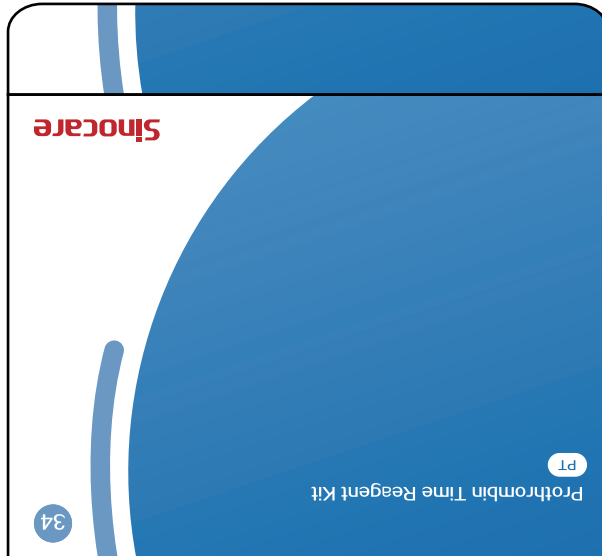
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20207125115 tanggal 19 Agustus 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, 29 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



**Specifications**

**[ Package Size ]**  Specification A: 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
Control material	Opened and reconstituted: 4 hours	18-25°C with the bottle capped. Do not refrigerate.
	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



**Cautions**

- This product is for in vitro diagnostic use only. Please take protective measures during operation (e.g., 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: +86-731-89325581+86-731-89325582

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人份凝血酶原时间检测试剂盒(凝固法 CE)	文件编号	C-37101008
文件版本	A.1	物料编码	37101008
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, 覆可喷码碳膜	单位	毫米 (mm)

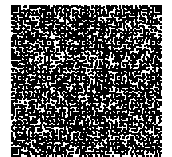
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

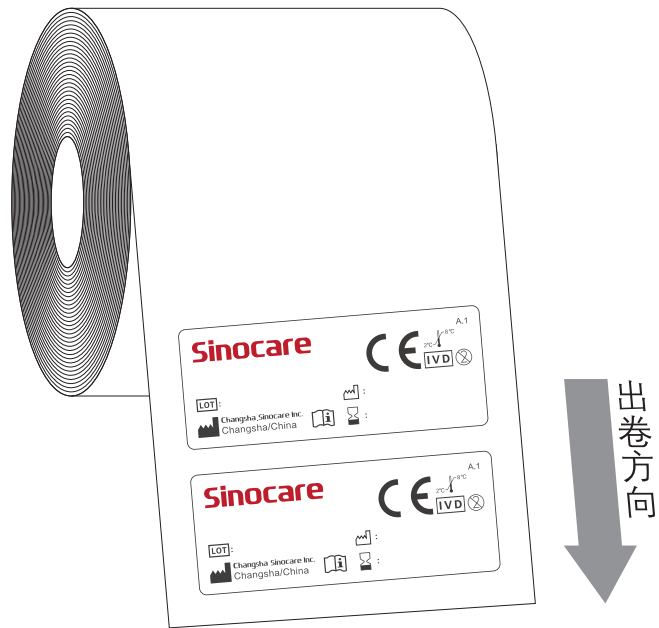
编制: \_\_\_\_\_ 黎辉雄 \_\_\_\_\_ 2020 年 11 月 12 日

审核: \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

批准: \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_ 月 \_\_\_\_ 日

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

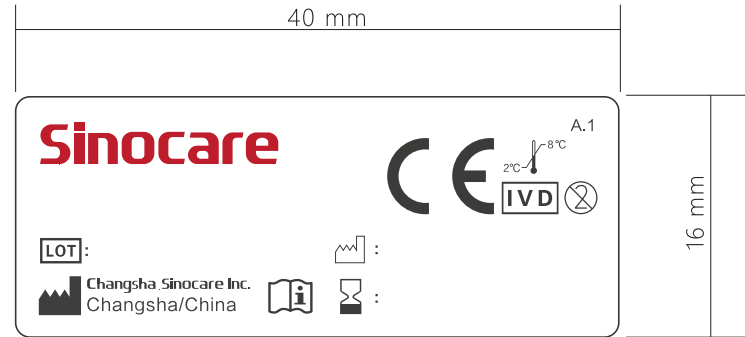




Scale 100%



Scale 200%



# Catridge



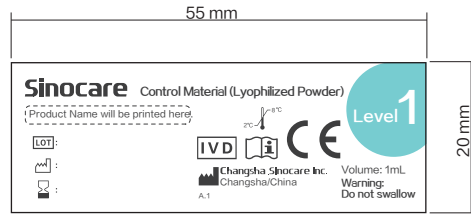
\* 红色框不印刷

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	医疗耗材安全标识管理指南(CARE-2101) CE标志	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)

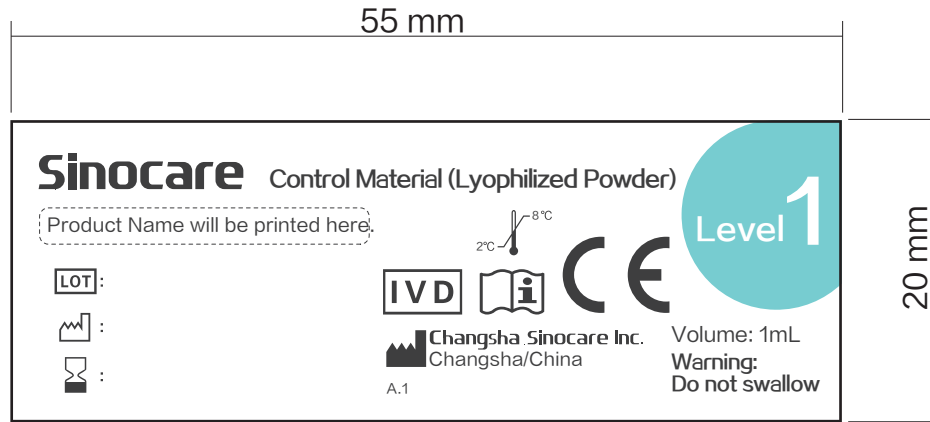
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

编制:	张程程	2021年01月18日
审核:		
批准:		

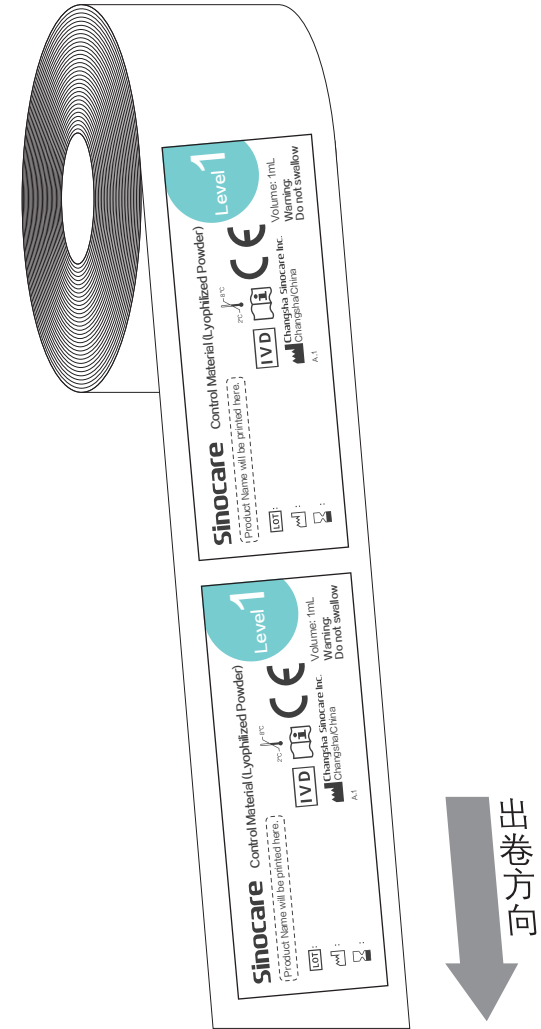
Scale 100%



Scale 200%



Control Solution

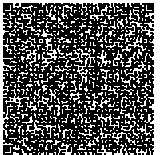


\* 红色框不印刷

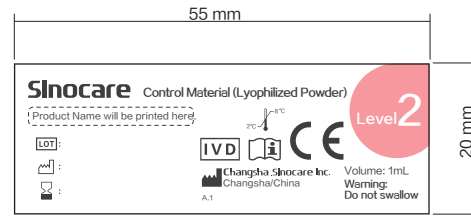
Sinocare 三诺		
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测
文件名称	英文程控式全自动多功能检测试剂(CARE-2100 CE) 配套试剂盒(原品水平和水水平)标签(无变物检毒标签)	文件编号 C-37300596
文件版本	A.1	物料编码 37300596
图文尺寸	55(L)*20(W)	图文比例 1: 1
制作材料	80g铜版纸、带程控、机器卷标、覆可刮码涂层	单位 毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

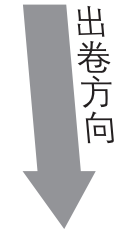
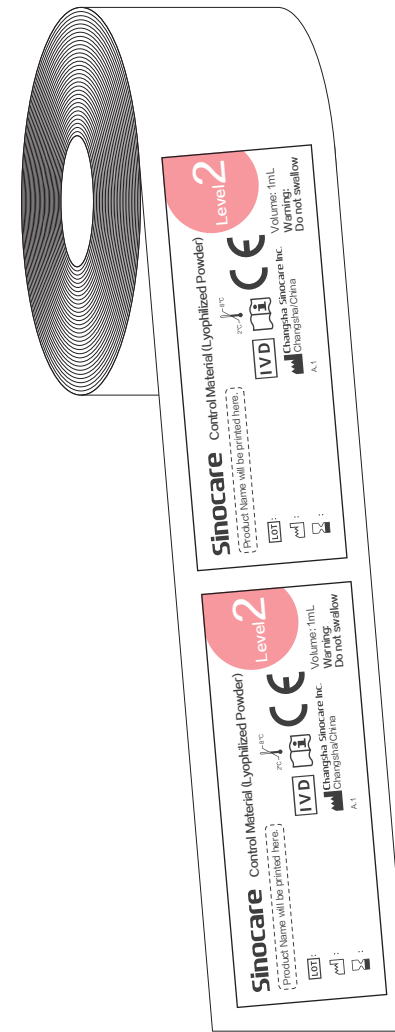
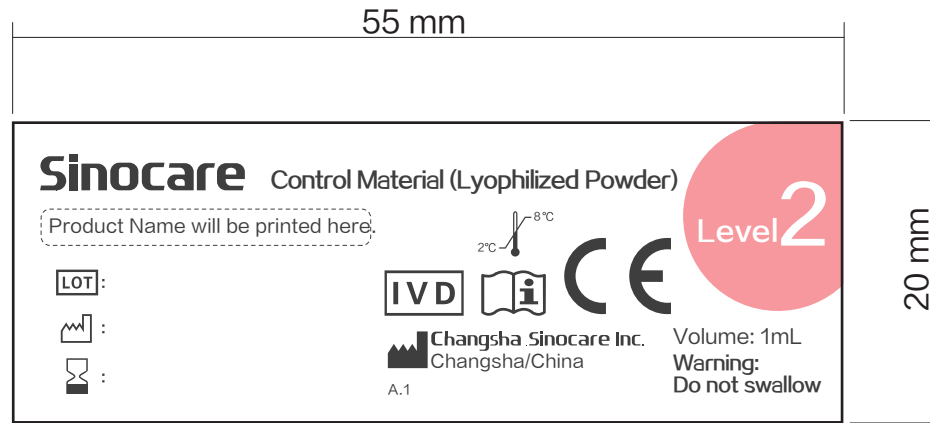
编制:	黎耀雄	2020 年 11 月 12 日
审核:		年  月  日
批准:		年  月  日



Scale 100%



Scale 200%



Control Solution

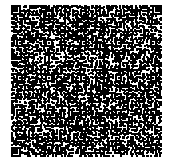


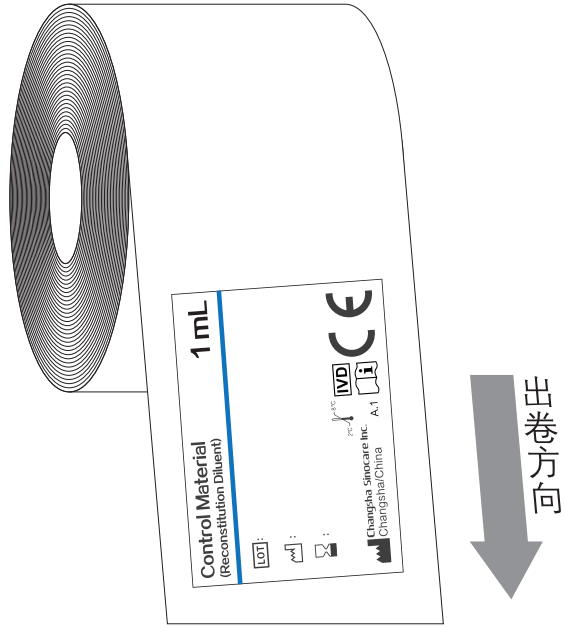
\* 红色框不印刷

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(无生物危害标识)	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)

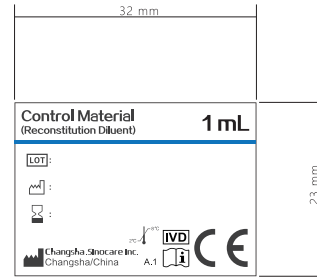
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

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

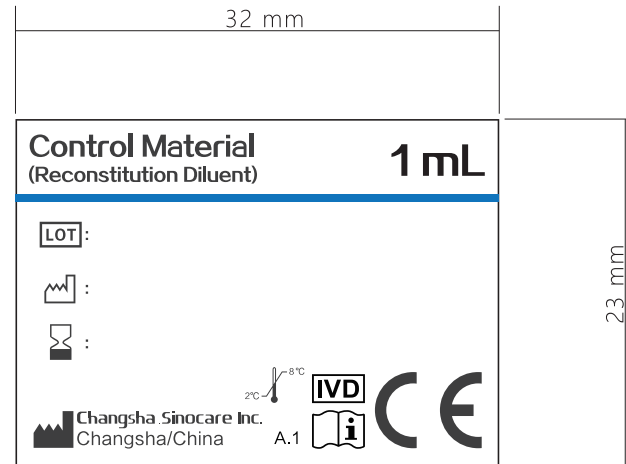




Scale 100%



Scale 200%

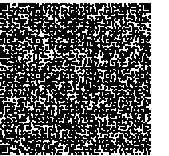


\* 红色框不印刷

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) 配套试剂盒跟报品包装物标签	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



Tip

