



**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 20101124977**

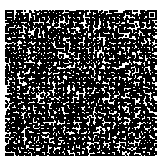
Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Blood Lipid (TC/TG/HDL-C/LDL-C) Reagent Kit**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / C  
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik  
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik  
Jenis Produk : Multi parameter clinical chemistry test system  
Tipe / Ukuran : TC/TG/HDL-C/LDL-C  
Kemasan : Dus, kit, isi 30 tes  
Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China  
Nama Pendaftar : PT. SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA, DKI Jakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

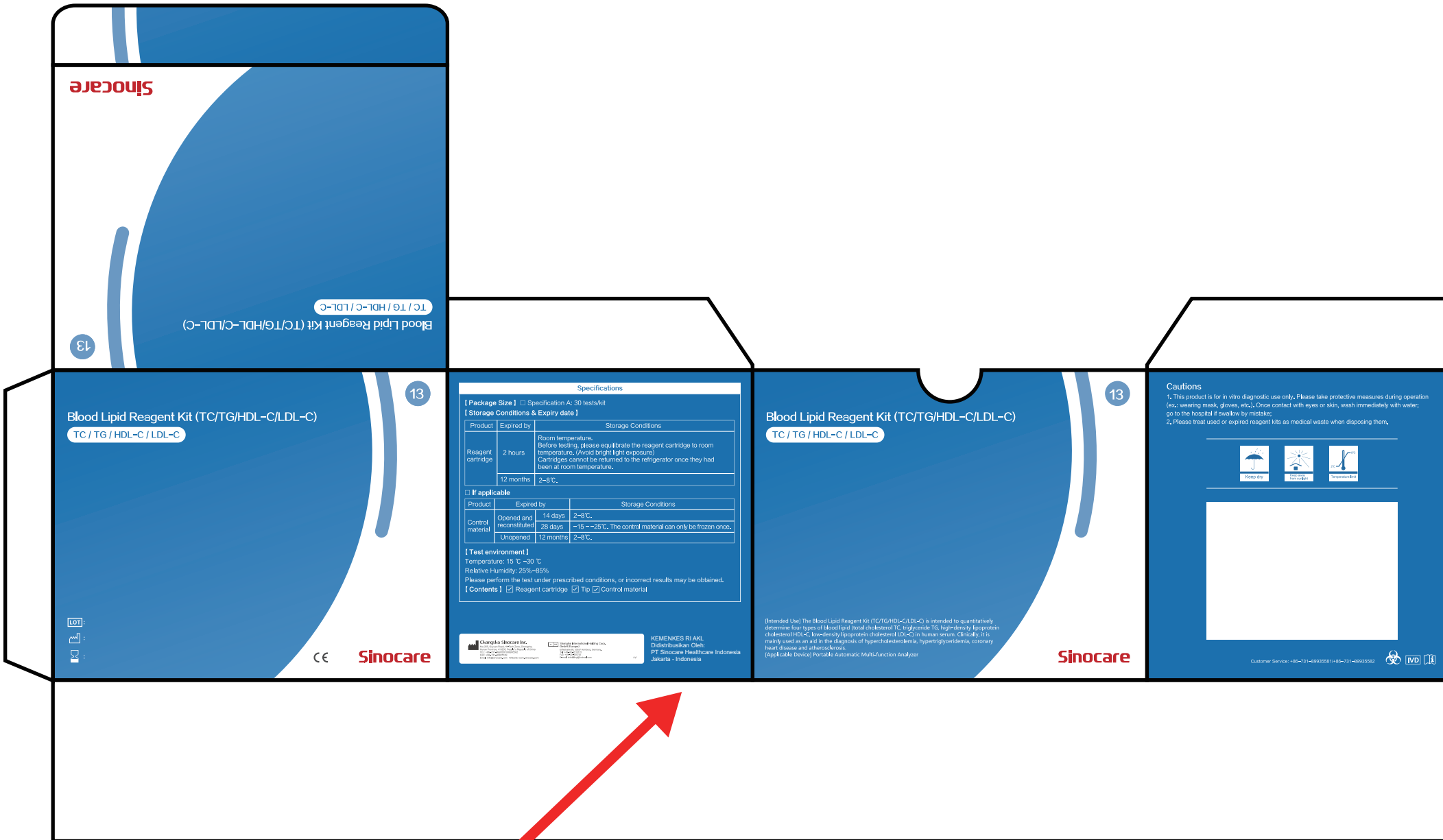
**Ketentuan**

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 20101124977 tanggal 12 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





Sinocare

Blood Lipid Reagent Kit (TC/TG/HDL-C/LDL-C)  
TC / TG / HDL-C / LDL-C

13

Blood Lipid Reagent Kit (TC/TG/HDL-C/LDL-C)  
TC / TG / HDL-C / LDL-C

13

**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	14 days 2-8°C.
		28 days -15~-25°C. The control material can only be frozen once.
	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

Blood Lipid Reagent Kit (TC/TG/HDL-C/LDL-C)  
TC / TG / HDL-C / LDL-C

13

**Cautions**  
 1. This product is for in vitro diagnostic use only. Please take protective measures during operation (ex. wearing mask, gloves, etc.). Once contact with eyes or skin, wash immediately with water; go to the hospital if swallow by mistake;  
 2. Please treat used or expired reagent kits as medical waste when disposing them.



CE Sinocare



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

(Intended Use) The Blood Lipid Reagent Kit (TC/TG/HDL-C/LDL-C) is intended to quantitatively determine four types of blood lipid: total cholesterol (TC), triglyceride (TG), high-density lipoprotein cholesterol (HDL-C), low-density lipoprotein cholesterol (LDL-C) in human serum. Clinically, it is mainly used as an aid in the diagnosis of hypercholesterolemia, hypertriglyceridemia, coronary heart disease and atherosclerosis.  
 (Applicable Device) Portable Automatic Multi-function Analyzer

Sinocare

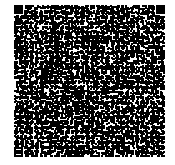
Customer Service: +86-(71)-4094300811#81-731-40930502

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

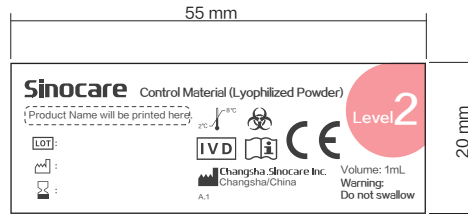
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

\* 红色框内印刷

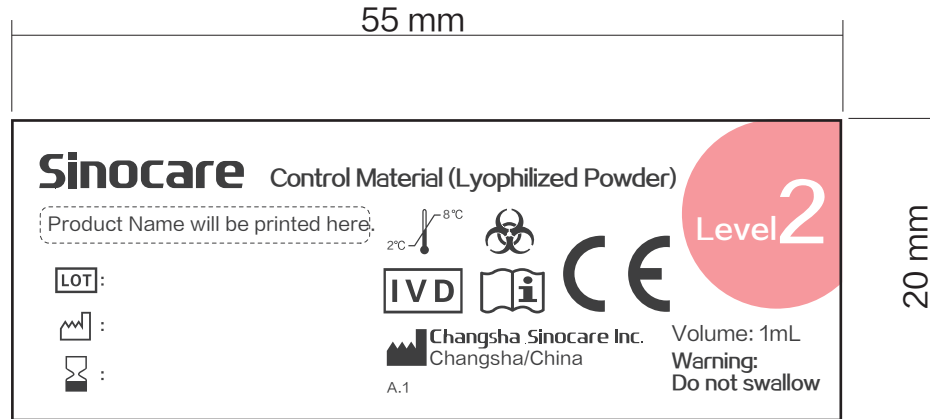
Sinocare 三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	符合HIS检测	
文件名称	英文30人份血脂四项联检试剂盒(酶法 CE)	文件编号	C-37101002
文件版本	A.1	物料编码	37101002
图文尺寸	规格尺寸: 66.5mm*126.0mm*18.0mm 重量: 25g	图文比例	1: 1
制作材料	400g白卡纸, 覆可降解膜	单位	毫米 (mm)
编制:		日期:	2020 年 11 月 12 日
审核:		日期:	年  月  日
批准:		日期:	年  月  日



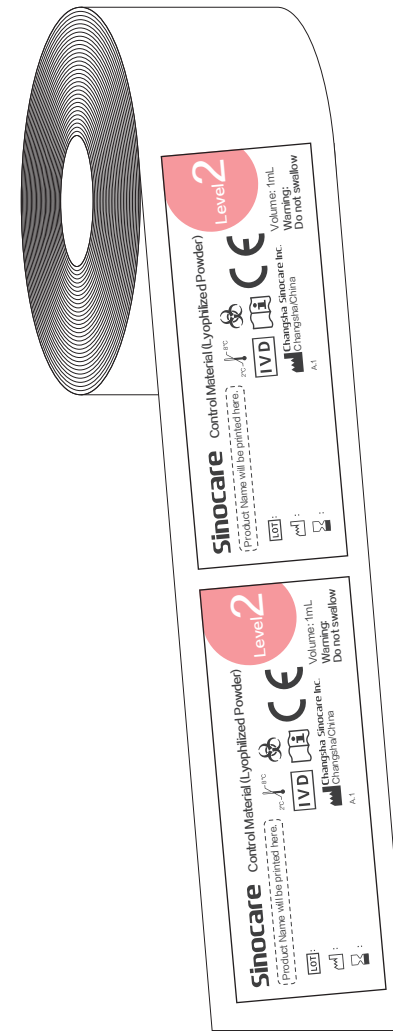
Scale 100%



Scale 200%



Control Solution



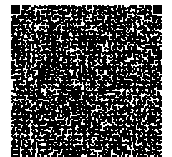
出卷方向

\* 红色框不印刷

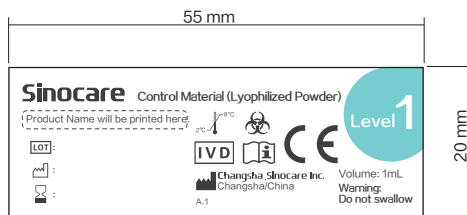
Sinocare三诺			
公司名称	三诺生物传感股份有限公司	须符合HSF检测	
文件名称	英文便携式全自动多功能检测仪(CARE-2100 CE)配套试剂盒质控品冻干粉水平2标签	文件编号	C-37300597
文件版本	A.1	物料编码	37300597
图文尺寸	55(L)*20(W)	图文比例	1: 1
制作材料	80g铜版纸, 带背胶, 机器卷标, 覆可喷码哑膜	单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

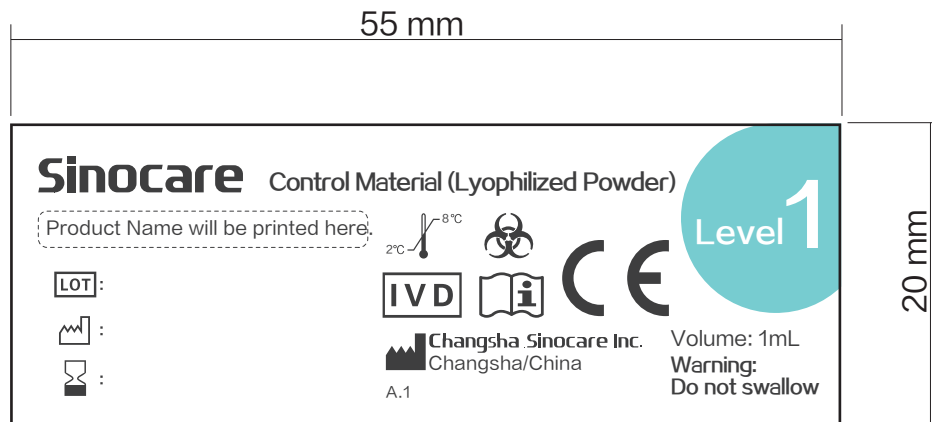
编制:	黎辉雄	2020	年	11	月	12	日
审核:			年		月		日
批准:			年		月		日



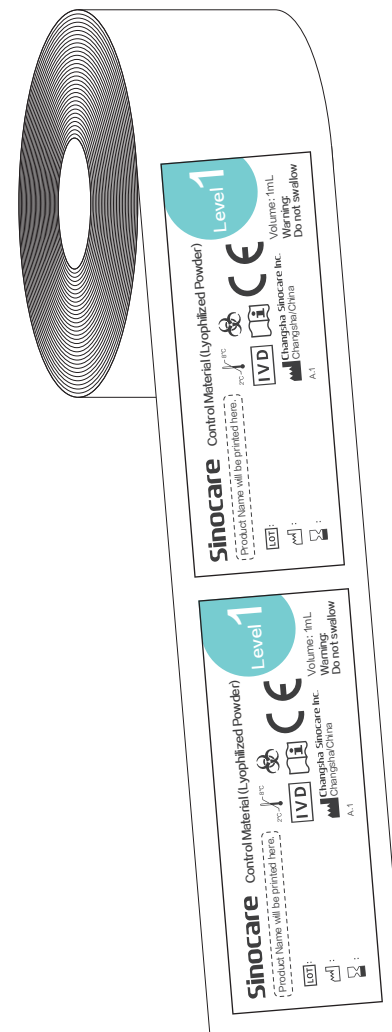
Scale 100%



Scale 200%



Control Solution



出卷方向

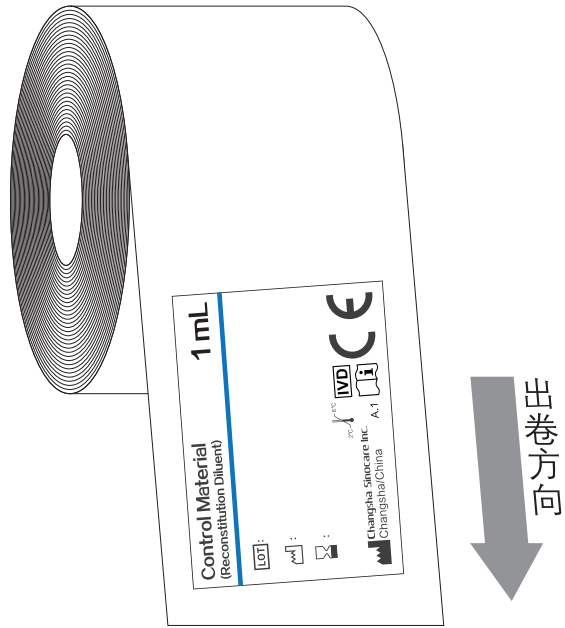
\* 红色框不印刷

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	英文标识式全自动多功能检测器(CARE-2100 CE)配套试剂盒质控品高丰粒水平标识	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, 覆可降解膜	单位	毫米 (mm)

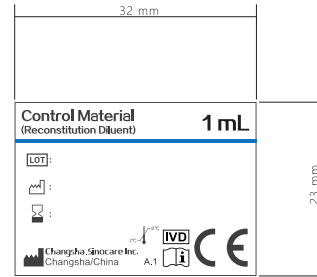
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

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

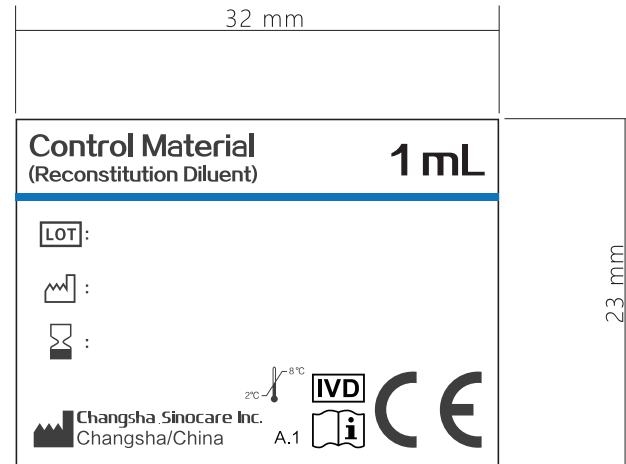




Scale 100%



Scale 200%

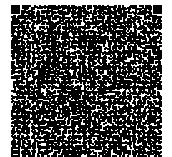


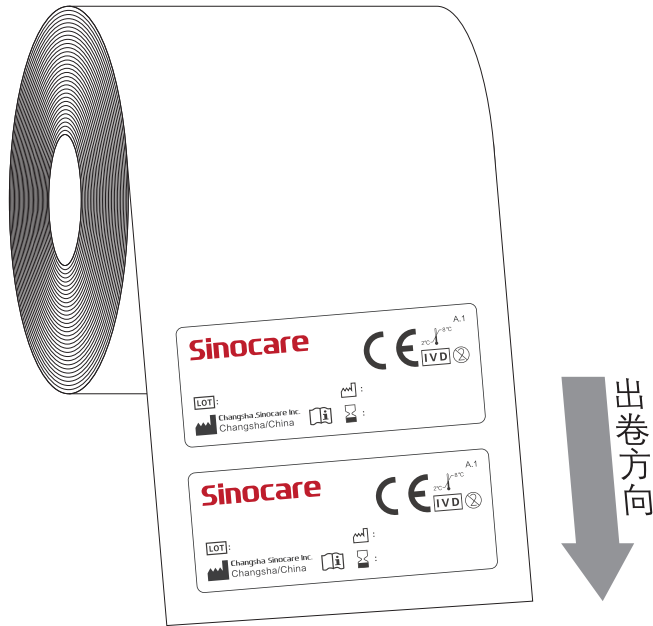
\* 红色框不印刷

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区(CARE-2100 CE)配套试剂盒检测品包装标签	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)

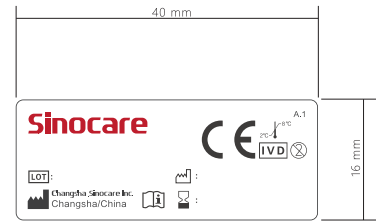
文件版本	变更时间	变更说明	变更人

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

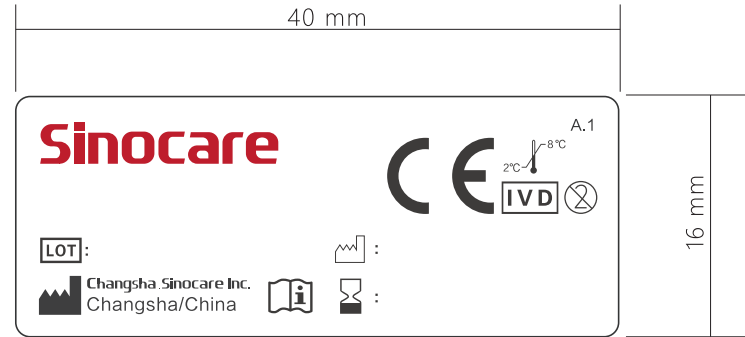




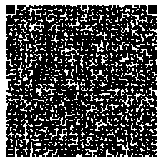
Scale 100%



Scale 200%



# Catridge



\* 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
文件名称	三诺生物传感股份有限公司注册证(CMR-2100-CEM)
文件版本	A.1
撰文尺寸	40(L)×16(W)
制作材料	PET白色热胶纸, 覆可剥保护膜
物料编号	37300612
图文比例	1:1
单位	毫米 (mm)

文件版本	变更时间	变更说明	变更人

编制:	廖蔚婕	2021年01月18日
审核:		
批准:		

Tip

