



**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 20101123903

Nama Dagang / Merek : **SINOCARE Glucose / Homocysteine / Uric Acid / Low Density Lipoprotein Cholesterol 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 : Glu / HCY / UA / LDL-C (Spesifikasi B)

Kemasan : Box, kit, isi 30 test

Nama Produsen / Pabrikan : CHANGSHA SINOCARE INC., China

Nama Pendaftar : PT. SINOCARE HEALTHCARE INDONESIA, DKI Jakarta

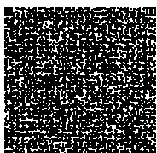
Atas dasar lisensi dari : -

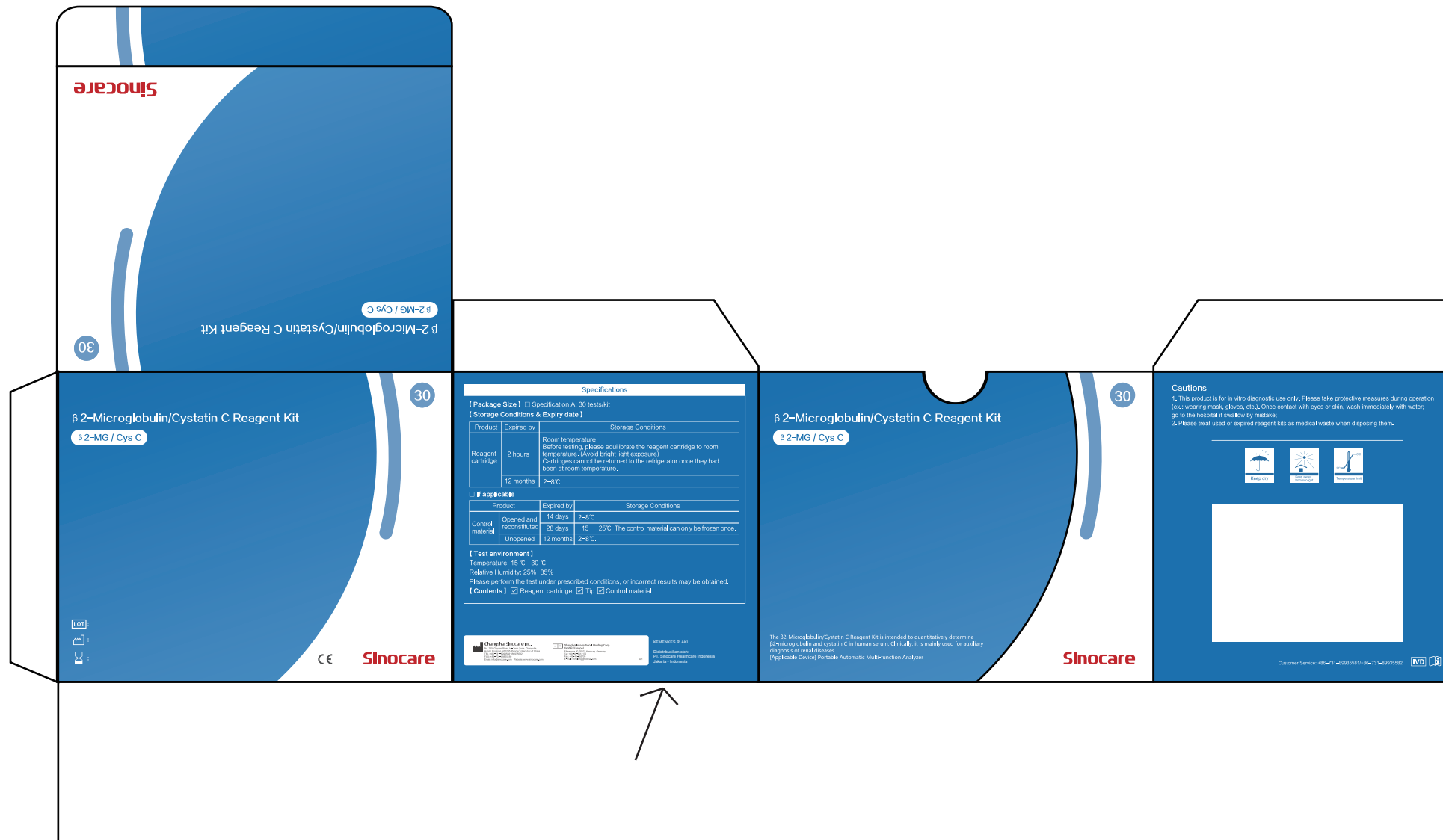
Ketentuan

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 20101123903 tanggal 2 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

Sincare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 β 2-微球蛋白胱抑素C检测试剂盒 (胶乳免疫比浊法 CE)	文件编号	C-37101005
文件版本	A.1	物料编码	37101005
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

β 2-Microglobulin/Cystatin C Reagent Kit

β 2-MG / Cys C

The β 2-Microglobulin/Cystatin C Reagent Kit is intended to quantitatively determine β 2-microglobulin and cystatin C in human serum. Clinically, it is mainly used for auxiliary diagnosis of renal diseases.
[Applicable Device] Portable Automatic Multi-function Analyzer

30

Sinocare

Caution

1. The reagent is sensitive to light. Please store the reagent in a cool, dark place. Do not use the reagent after the expiration date.
2. The reagent is sensitive to moisture. Please store the reagent in a dry place.



Beptobank
Beptobank is a leading manufacturer of diagnostic reagents and instruments in China. It has a long history and a good reputation in the industry.

2023/04
47-00010-10-001



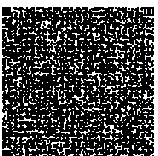
Catridge



Control Solution



Tip



Gambar produk jadi yang sudah beredar di pasaran

