



**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

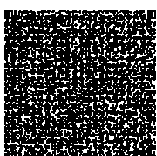
KEMENKES RI AKL 20101918831

Nama Dagang / Merek : **THE EDGE™ Blood Lactate Test Strip**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik
Jenis Produk : Lactic acid test system (strip & midstream)
Tipe / Ukuran : Ref. No. S5638025
Kemasan : Dus, isi 25 tes
Nama Produsen / Pabrikan : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., Taiwan
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 perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101918831 tanggal 29 Agustus 2023. 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, 24 November 2023



LABEL KEMASAN PRIMER

82.6mm

40mm

THE EDGE™ Blood Lactate Test Strips
For Use with THE EDGE Lactate Analyzer

25'S

Control Solution Range (mg/dL / mmol/L)

Code

LOT

Date Opened:
(Use within 3 months after first opening or before the expiration date)

Suitable for self-testing

Storage Temperature: 4°C to 30°C

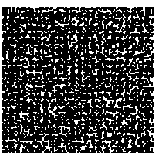
OBELIS S.A.
Bd. Général Wahis, 53
1030 Brussels, Belgium
Tel: +32.2.732.59.54
Fax: +32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

APEX BIOTECHNOLOGY CORP.
No. 7, Li-Hsin Rd. V, Hsinchu Science Park,
Hsinchu, Taiwan
Tel: 886-3-5641952 Fax: 886-3-5678302

REF: S5638025 P/N 63105010056 Rev. 7/19

CE 0197

81.3mm



KEMASAN SEKUNDER

THE EDGE 25s 試片盒

SIZE: L4.5 x W4.5 x H9 (cm)

P/N 65315010040

Rev.10/22

 Pontone 137C

