

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 20101221082**

Nama Dagang / Merek : **UASURE II Blood Uric Acid Test Strips**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Kimia Klinik dan Toksikologi Klinik  
Sub Kategori : Sistem Tes Kimia Klinik  
Jenis Produk : Uric acid test system (strip & midstream)  
Tipe / Ukuran : S5640955  
Kemasan : Dus, Kit, Isi 25 test  
Nama Produsen / Pabrikan : APEX BIOTECHNOLOGY CORP., 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 perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20101221082 tanggal 25 Juli 2022. 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.

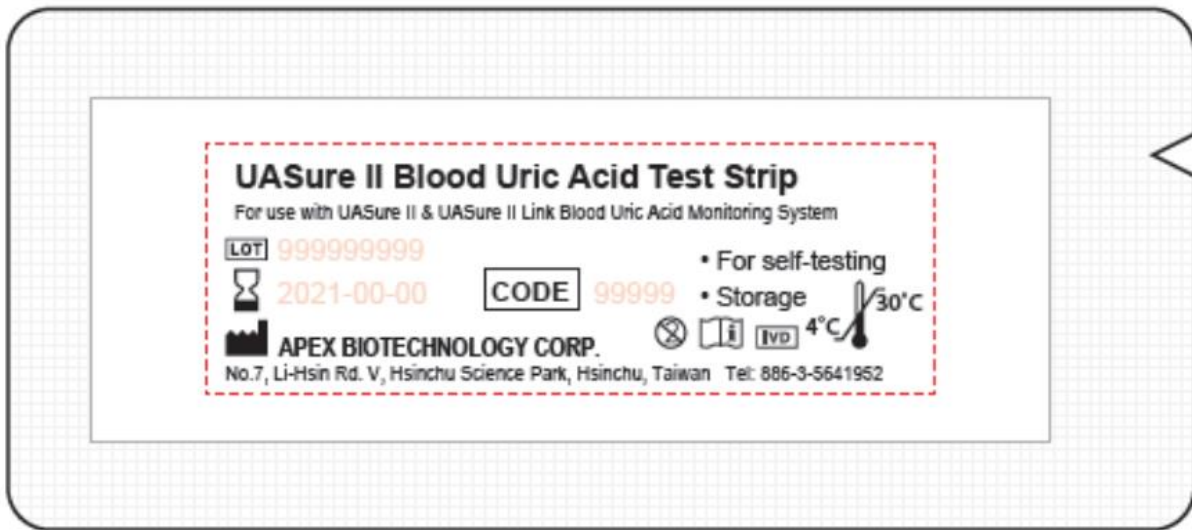
**Jakarta, 01 November 2024**

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Menteri Kesehatan  
Direktur Jenderal  
Kefarmasian dan Alat Kesehatan**Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS**  
NIP. 19680226 199403 2 004

Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

## KEMASAN PRIMER



# FOTO PRODUK

UASure II Test Strip Foil Box 25s  
 SIZE: L14 x W6.5 x H2 (cm)  
 P/N 65315021459  
 Rev.10/22



UASURE II Blood Uric Acid Test Strips  
 KEMENKES RI AKL \_\_\_\_\_  
 PT. Isotekindo Intertama  
 Jakarta - Indonesia



**FOTO PRODUK**

