

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 20903122823**

Nama Dagang / Merek : **UMONIUM 38 Instruments**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis Produk : Liquid chemical sterilants/high level disinfectants.
Tipe / Ukuran : PF 12112; PF 12110; PF 12153 / 5L; 1L; 125 mL
Kemasan : Botol
Nama Produsen / Pabrikan : LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL, Belgium
Nama Pendaftar : PT ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

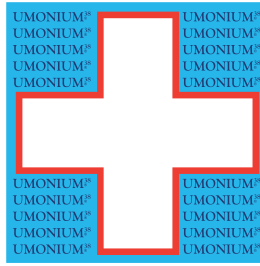
1. Persetujuan izin edar berlaku
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dengan perubahan label kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20903122823 tanggal 14 Mei 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, 17 Oktober 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>.



UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS



1L

125 ml

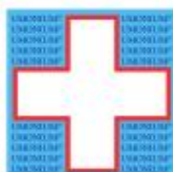
5L

 **laboratoire
HUCKERT'S**
INTERNATIONAL
mastered disinfection



125 mL

FRONT



UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS

MADE IN BELGIUM



BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL

Complies with: EN1040:2006, EN1275:2005, EN13727:2003,
EN13624:2004, EN14348:2005, EN14476:2013, EN14561:2006,
EN14562:2006, EN14563:2009

ET0R124 - Ed. 4.2 - 06/2024

BACK

EN Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. **INSTRUCTIONS:** Cleaning/pre-disinfection: Use at 0.5% (25 mL/5L of water*). Soak. Scrub the devices or use the ultrasounds to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water*. Disinfection: Use at 2.5% (25 mL/L of water*) on clean devices. Make sure to respect a minimum soaking time of 10 minutes. Rinse thoroughly with water*. *Clean drinking water at room temperature. **PRECAUTIONS:** Pure product may cause irritation to eyes and skin. Avoid skin contact. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Do not discharge pure product into the environment. Consult specific directions and material safety data sheet.

ETOV403 - Ed 1.0 - 05/2024

COMPOSITION UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS (SL): N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethyl-ammonium chloride / N-benzyl-N,N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L.

125 ml e 4,4 oz.fl. **25ml = 2X 12,5ml**

INDONESIA AUTHORIZED REPRESENTATIVE: PT. ISOTEKINDO INTERTAMA,
Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C, Jakarta 12210, Indonesia
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL xxxxxxxxxxxx

LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier - 1300 Wavre - BELGIUM
Tel.: +32 (0)67 89 41 00 - www.huckerts.net



1 L

ETOR298 - Ed. 1.0 - 10/2021

FRONT



UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS

CLEANING AND DISINFECTION OF **INVASIVE MEDICAL DEVICES**
PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI **PERANGKAT MEDIS INVASIF**



BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL

EN1040:2006, EN1275:2005, EN13624:2004, EN13727:2003, EN14348:2005, EN14476:2013, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009



MADE IN BELGIUM
1l e 35.2 fl.oz



UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS

BACK

EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. **INSTRUCTIONS: Cleaning/pre-disinfection:** Use at 0.5% (25 mL/5L of water*). Soak. Scrub the devices or use the ultrasounds to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water*. **Disinfection:** Use at 2.5% (25 mL/L of water*) on clean devices. Make sure to respect a minimum soaking time of 10 minutes. Rinse thoroughly with water*. *Clean drinking water at room temperature. **PRECAUTIONS:** Pure product may cause irritation to eyes and skin. Avoid skin contact. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Do not discharge pure product into the environment. Consult specific directions and material safety data sheet.

ID INDIKASI: Pembersihan dan desinfeksi untuk perangkat medis invasif sebelum sterilisasi. **INSTRUKSI: Pembersihan/pradisinfeksi:** Gunakan 0,5% (25 mL/5L air*). Rendam. Gosok perangkat atau gunakan ultrasound untuk menghilangkan semua kotoran. Bilas sampai bersih dengan air*. **Disinfeksi:** Gunakan 2,5% (25 mL/L air*) pada perangkat bersih. Pastikan untuk menghormati waktu perendaman minimum 10 menit. Bilas sampai bersih dengan air*. *Air minum bersih pada suhu kamar. **PERHATIAN:** Produk murni dapat menyebabkan iritasi pada mata dan kulit. Hindari kontak kulit. Jika terkena mata, segera bilas dengan banyak air dan dapatkan bantuan medis. Jangan membuang produk murni ke lingkungan. Konsultasikan petunjuk khusus dan lembar data keamanan material.

COMPOSITION UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS (SL): N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L.

INDONESIA AUTHORIZED REPRESENTATIVE: PT. ISOTEKINDO INTERTAMA.
JL. Raya Kebayoran Lama No. 309 C, Jakarta 12210, Indonesia
MEDICAL DEVICE CLASS B - No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXXXX



LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier - 1300 Wavre - BELGIUM
Tel.: +32 (0)67 89 41 00 - www.huckerts.net



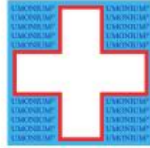
ETOV293 - Ed. 1.0 - 10/2021



5 L

FRONT

ET0R299 - Ed. 1.0 - 10/2021



UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS

CLEANING AND DISINFECTION OF INVASIVE MEDICAL DEVICES
PEMBERSIHAN DAN DESINFEKSI PERANGKAT MEDIS INVASIF



BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL

EN 1040:2006, EN 1275:2005, EN 13624:2004, EN 13727:2003, EN 14348:2005, EN 14476:2013, EN 14561:2006, EN 14563:2009



MADE IN BELGIUM
5l e 176 fl.oz



UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS

BACK

EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. **INSTRUCTIONS: Cleaning/pre-disinfection:** Use at 0.5% (25 mL/5L of water*). Soak. Scrub the devices or use the ultrasounds to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water*. **Disinfection:** Use at 2.5% (25 mL/L of water*) on clean devices. Make sure to respect a minimum soaking time of 10 minutes. Rinse thoroughly with water*. **Clean drinking water at room temperature.* **PRECAUTIONS:** Pure product may cause irritation to eyes and skin. Avoid skin contact. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Do not discharge pure product into the environment. Consult specific directions and material safety data sheet.

ID. INDIKASI: Pembersihan dan desinfeksi untuk perangkat medis invasif sebelum sterilisasi. **INSTRUKSI: Pembersihan/pradisinfeksi:** Gunakan 0,5% (25 mL/5L air*). Rendam. Gosok perangkat atau gunakan ultrasound untuk menghilangkan semua kotoran. Bilas sampai bersih dengan air*. **Disinfeksi:** Gunakan 2,5% (25 mL/L air*) pada perangkat bersih. Pastikan untuk menghormati waktu perendaman minimum 10 menit. Bilas sampai bersih dengan air*. **Air minum bersih pada suhu kamar.* **PERHATIAN:** Produk murni dapat menyebabkan iritasi pada mata dan kulit. Hindari kontak kulit. Jika terkena mata, segera bilas dengan banyak air dan dapatkan bantuan medis. Jangan membuang produk murni ke lingkungan. Konsultasikan petunjuk khusus dan lembar data keamanan material.

COMPOSITION UMONIUM³⁸ INSTRUMENTS (SL): N-benzyl-N-dodecyl-N, N-dimethyl-ammonium chloride / N-benzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 99g/L.

INDONESIA AUTHORIZED REPRESENTATIVE: PT. ISOTEKINDO INTERTAMA.
Jl. Raya Kebayoran Lama No. 309 C, Jakarta 12210, Indonesia
MEDICAL DEVICE CLASS B - No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL XXXXXXXXXXXX



LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier - 1300 Wavre - BELGIUM
Tel.: +32 (0)67 89 41 00 - www.huckerts.net



ET0V293 - Ed. 1.0 - 10/2021

