

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 20903123056

Nama Dagang / Merek : **Umonium38® Medical Spray**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non 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 12209; PF 12204; PF 12203 / 1L; 500 mL; 250 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 penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20903123056 tanggal 28 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, 09 Oktober 2024



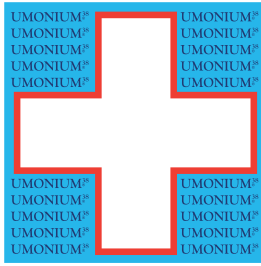
Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

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 MEDICAL SPRAY



1L



500 ml



250 ml

 **laboratoire**
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
mastered disinfection





250 mL

ET00263 - Ed 1.0 - 10/2021



UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY

DISINFECTANT, CLEANER SPRAY FOR MEDICAL DEVICES
DISINFECTS FROM 30 SECONDS

DISINFECTAN, SEMPROTAN PEMBERSIH
UNTUK PERANGKAT MEDIS
DISINFEKSI DARI 30 DETIK

MADE IN BELGIUM



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

EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. Transport of soiled instruments. **INSTRUCTIONS:** **Transport:** Set the spray to the "foam" position and cover the devices with the foam. Make sure to cover it well to limit evaporation. **Cleaning/Pre-disinfection:** Set the spray to the "foam" position. Spray and scrub the devices to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water* if you are cleaning surfaces. **Disinfection:** Set the spray to the "fine spray" position. Spray over clean devices. Ensure a minimum contact time of 5 minutes. If you are cleaning invasive medical devices: Rinse with water*. If you are cleaning non-invasive medical device surfaces: Leave to dry or rinse with water* (or using a cloth dampened with water*) if necessary. *Clean drinking water at room temperature. **PRECAUTIONS:** Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Consult specific directions and material safety data sheet.

ID INDIKASI: Pembersihan dan desinfeksi untuk peralatan medis invasif sebelum sterilisasi. Pembersihan dan desinfeksi untuk perangkat medis noninvasif dan permukaannya. Pemindahan instrumen kotor. **INSTRUKSI: Pemindahan:** Setel semprotan ke posisi «busa» dan tutupi perangkat dengan busa. Pastikan untuk menutupinya dengan baik untuk membatasi penguapan. **Pembersihan/Pradisinfeksi:** Setel semprotan ke posisi «busa». Semprot dan gosok perangkat untuk menghilangkan semua kotoran. Bilas secara menyeluruh dengan air* atau gunakan kain yang dibasahi dengan air* jika Anda membersihkan permukaan. **Disinfeksi:** Setel semprotan ke posisi "semprotan halus". Semprotkan pada perangkat yang bersih. Pastikan waktu kontak minimal 5 menit. Jika Anda membersihkan perangkat medis invasif: Bilas dengan air*. Jika Anda membersihkan permukaan perangkat medis noninvasif: Biarkan hingga kering atau bilas dengan air* (atau gunakan kain yang dibasahi air*) jika perlu. *Air minum bersih pada suhu kamar. **PENCEGAHAN:** Tangani sesuai dengan prosedur kebersihan dan keselamatan industri yang baik. Jika terkena mata, segera bilas dengan banyak air dan dapatkan bantuan medis. Konsultasikan petunjuk khusus dan lembar data keamanan material.

250 mL e 8,8 oz.fl. **COMPOSITION** UMONIUM³⁸ **MEDICAL SPRAY** (AL) : N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N, N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 3,3 g/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 XXXXXXXXXX



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





500 mL



UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY

DISINFECTANT, CLEANER SPRAY

FOR MEDICAL DEVICES

DISINFECTS FROM 30 SECONDS

DISINFECTAN, SEMPROTAN PEMBERSIH

UNTUK PERANGKAT MEDIS

DISINFEKSI DARI 30 DETIK

MADE IN BELGIUM



BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL
EN11040:2006, EN1275:2005, EN13624:2004, EN13727:2003, EN14348:2005,
EN14476:2013, EN14561:2006, EN14562:2006, EN14563:2009



EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. Transport of soiled instruments. **INSTRUCTIONS:**

Transport: Set the spray to the "foam" position and cover the devices with the foam. Make sure to cover it well to limit evaporation. **Cleaning/Pre-disinfection:** Set the spray to the "foam" position. Spray and scrub the devices to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water* if you are cleaning surfaces. **Disinfection:** Set the spray to the "fine spray" position. Spray over clean devices. Ensure a minimum contact time of 5 minutes. If you are cleaning invasive medical devices: Rinse with water*. If you are cleaning non-invasive medical device surfaces: Leave to dry or rinse with water* (or using a cloth dampened with water*) if necessary. **Clean drinking water at room temperature. PRECAUTIONS:**

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Consult specific directions and material safety data sheet.

ID INDIKASI: Pembersihan dan desinfeksi untuk peralatan medis invasif sebelum sterilisasi. Pembersihan dan desinfeksi untuk perangkat medis noninvasif dan permukaannya. Pemindahan instrumen kotor. **INSTRUKSI:**

Pemindahan: Setel semprotan ke posisi «busa» dan tutupi perangkat dengan busa. Pastikan untuk menutupinya dengan baik untuk membatasi penguapan. **Pembersihan/Pradisinfeksi:** Setel semprotan ke posisi «busa». Semprot dan gosok perangkat untuk menghilangkan semua kotoran. Bilas secara menyeluruh dengan air* atau gunakan kain yang dibasahi dengan air* jika Anda membersihkan permukaan. **Disinfeksi:** Setel semprotan ke posisi "semprotan halus". Semprotkan pada perangkat yang bersih. Pastikan waktu kontak minimal 5 menit. Jika Anda membersihkan perangkat medis invasif: Bilas dengan air*.

Jika Anda membersihkan permukaan perangkat medis noninvasif: Biarkan hingga kering atau bilas dengan air* (atau gunakan kain yang dibasahi air*) jika perlu. **Air minum bersih pada suhu kamar. PENCEGAHAN:** Tangani sesuai dengan prosedur kebersihan dan keselamatan industri yang baik. Jika terkena mata, segera bilas dengan banyak air dan dapatkan bantuan medis. Konsultasikan petunjuk khusus dan lembar data keamanan material.

500 ml e 17,6 fl.oz

ET00262 - Ed 1.0 - 10/2021

COMPOSITION UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY : (AL)

N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N,

N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 3.3 g/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 XXXXXXXXXX



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





1L



UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY

DISINFECTANT, CLEANER SPRAY FOR MEDICAL DEVICES
DISINFECTS FROM 30 SECONDS

DISINFECTAN, SEMPROTAN PEMBERSIH UNTUK PERANGKAT MEDIS
DISINFEKSI DARI 30 DETIK

MADE IN BELGIUM



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



EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **Transport of soiled instruments.**
INSTRUCTIONS: Transport: Set the spray to the "foam" position and cover the devices with the foam. Make sure to cover it well to limit evaporation. **Cleaning/Pre-disinfection:** Set the spray to the "foam" position. Spray and scrub the devices to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water* if you are cleaning surfaces. **Disinfection:** Set the spray to the "fine spray" position. Spray over clean devices. Ensure a minimum contact time of 5 minutes. If you are cleaning invasive medical devices: Rinse with water*, if you are cleaning non-invasive medical device surfaces: Leave to dry or rinse with water* (or using a cloth dampened with water*) if necessary. ***Clean drinking water at room temperature.**
PRECAUTIONS: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice. Consult specific directions and material safety data sheet.

ID INDIKASI: Pembersihan dan desinfeksi untuk peralatan medis invasif sebelum sterilisasi. Pembersihan dan desinfeksi untuk perangkat medis noninvasif dan permukaannya. **Pemindahan instrumen kotor.**
INSTRUKSI: Pemindahan: Setel semprotan ke posisi "busa" dan tutupi perangkat dengan busa. Pastikan untuk menutupinya dengan baik untuk membatasi penguapan. **Pembersihan/Pradisinfeksi:** Setel semprotan ke posisi "busa". Semprot dan gosok perangkat untuk menghilangkan semua kotoran. Bilas secara menyeluruh dengan air* atau gunakan kain yang dibasahi dengan air* jika Anda membersihkan permukaan. **Disinfeksi:** Setel semprotan ke posisi "semprotan halus". Semprotkan pada perangkat yang bersih. Pastikan waktu kontak minimal 5 menit. Jika Anda membersihkan perangkat medis invasif: Bilas dengan air*. Jika Anda membersihkan permukaan perangkat medis noninvasif: Biarkan hingga kering atau bilas dengan air* (atau gunakan kain yang dibasahi air*) jika perlu. ***Air minum bersih pada suhu kamar.**
PENCEGAHAN: Tangani sesuai dengan prosedur kebersihan dan keselamatan industri yang baik. Jika terkena mata, segera bilas dengan banyak air dan dapatkan bantuan medis. Konsultasikan petunjuk khusus dan lembar data keamanan material.

11E 35,2 oz.fl.

ET00261 - Ed 1.0 - 10/2021

COMPOSITION UMONIUM³⁸ MEDICAL SPRAY: (AL)
N-benzyl-N-dodecyl-N,N-dimethyl-ammonium chloride/N-benzyl-N,N-dimethyl-N-tetradecyl-ammonium chloride. 3.3 g/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 XXXXXXXXXX

