

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 20903122912

Nama Dagang / Merek : **UMONIUM38 ® Neutralis**
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 : PF12512; PF12510; PF12515 / 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 20903122912 tanggal 20 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, 07 Oktober 2024



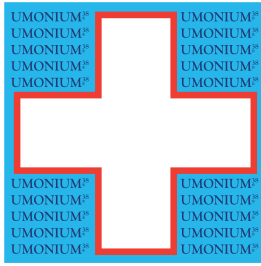
Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

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 NEUTRALIS



1L

125 ml

5L

 **laboratoire**
HUCKERT'S
INTERNATIONAL
mastered disinfection



125 ml

FRONT

ETOR300 - Ed 1.0 - 10/2021



UMONIUM³⁸
NEUTRALIS

DISINFECTANT, CLEANER COLOURLESS AND ODOURLESS
DISINFEKTAN, PEMBERSIH TANPA WARNA DAN BAU



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



BACK

EN Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **INSTRUCTIONS: Cleaning/Pre-disinfection:** Use at 0.5% (25mL/5L of water*). Soak then scrub/use the ultrasounds or wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water* if you are cleaning surfaces. **Disinfection:** Use at 2.5% (25 mL/L of water*) on clean devices. Apply by wet wiping or soaking, making sure to respect a minimum contact time of 10 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:** 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.

ETOV401 - Ed 1.0 - 05/2024

COMPOSITION UMONIUM³⁸ **NEUTRALIS** (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

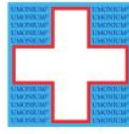
LABORATOIRE HUCKERT'S INTERNATIONAL
20 Avenue Lavoisier - 1300 Wavre - BELGIUM
Tel: +32 (0)67 89 41 00 - www.huckerts.net



1 L

FRONT

ETOR300 - Ed 1.0 - 10/2021



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

DISINFECTANT, CLEANER COLOURLESS AND ODOURLESS
DISINFECTAN, PEMBERSIH TANPA WARNA DAN BAU



BACTERICIDAL, MYCOBACTERICIDAL, FUNGICIDAL, VIRUCIDAL

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



5 425037 713863

MADE IN BELGIUM
1l e 35.2 fl.oz



BACK

UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **INSTRUCTIONS: Cleaning/Pre-disinfection:** Use at 0.5% (25mL/5L of water*). Soak then scrub/use the ultrasounds or wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water* if you are cleaning surfaces. **Disinfection:** Use at 2.5% (25 mL/L of water*) on clean devices. Apply by wet wiping or soaking, making sure to respect a minimum contact time of 10 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:** 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. Pembersihan dan desinfeksi untuk perangkat medis noninvasif dan permukaannya. **INSTRUKSI: Pembersihan/Pradisinfeksi:** Gunakan 0,5% (25mL/5L air*). Rendam kemudian gosok/gunakan ultrasound atau lap basah untuk menghilangkan semua kotoran. Bilas dengan air* atau gunakan kain yang dibasahi air* jika Anda membersihkan permukaan. **Disinfeksi:** Gunakan 2,5% (25 mL/L air*) pada perangkat bersih. Oleskan dengan menyeka basah atau merendam, pastikan untuk menghormati waktu kontak minimum 10 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. **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 NEUTRALIS (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



ETOV294 - Ed 1.0 - 10/2021



5 L

FRONT

ET0R301 - Ed. 1.0 - 10/2021



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

DISINFECTANT, CLEANER COLOURLESS AND ODOURLESS

DISINFEKTAN, PEMBERSIH TANPA WARNA DAN BAU



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
5l e 176 fl.oz



UMONIUM³⁸ NEUTRALIS

BACK

EN INDICATIONS: Cleaning and disinfection for invasive medical devices before sterilisation. Cleaning and disinfection for non-invasive medical devices and their surfaces. **INSTRUCTIONS: Cleaning/Pre-disinfection:** Use at 0.5% (25mL/5L of water*). Soak then scrub/use the ultrasounds or wet wipe to eliminate all dirt. Rinse thoroughly with water* or using a cloth dampened with water* if you are cleaning surfaces. **Disinfection:** Use at 2.5% (25 mL/L of water*) on clean devices. Apply by wet wiping or soaking, making sure to respect a minimum contact time of 10 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:** 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. Pembersihan dan desinfeksi untuk perangkat medis noninvasif dan permukaannya. **INSTRUKSI: Pembersihan/Pradisinfeksi:** Gunakan 0,5% (25mL/5L air*). Rendam kemudian gosok/gunakan ultrasound atau lap basah untuk menghilangkan semua kotoran. Bilas dengan air* atau gunakan kain yang dibasahi air* jika Anda membersihkan permukaan. **Disinfeksi:** Gunakan 2,5% (25 mL/L air*) pada perangkat bersih. Oleskan dengan menyeka basah atau merendam, pastikan untuk menghormati waktu kontak minimum 10 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. **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 NEUTRALIS (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 XXXXXXXXXX



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



ET0V294 - Ed. 1.0 - 10/2021

