



**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 10203814512

Nama Dagang / Merek : **GBLAB Centrifuge Tube**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Peralatan dan Asesori Patologi
Jenis Produk : Specimen transport and storage container.
Tipe / Ukuran : Ref. No. MF851015, MF852020, MF851100, MF851150, MF851500
Kemasan : Dus, isi 10000, 10000, 1000, 1000, 500 pcs
Nama Produsen / Pabrikan : NINGBO FOYOMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD, China
Nama Pendaftar : PT. BERLIANTAMA DIAGNOSTIKA INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 04 Juli 2023.
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 dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 10203814512 tanggal 20 Juli 2018. 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. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 10 Juli 2020

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
Dr. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.