



**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 10201910683

Nama Dagang / Merek : **BIO-OPTICA Bio Marking Dye - Orange**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Pewarna Biological
Jenis Produk : Dye and chemical solution stains.
Tipe / Ukuran : Ref No. 05-018-030; 05-018-030-1; 05-018-240
Kemasan : Dus, botol, isi 8x30 mL, 30 mL, 240 mL
Nama Produsen / Pabrikan : BIO-OPTICA MILANO S.P.A, Italy
Nama Pendaftar : PT. PILLAR HARMONY, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 05 September 2021.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 15 Februari 2019



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.E.

PENANDAAN PRODUK : BIO MARKING DYE – ORANGE 30 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 05-018-030-1

TIPE PACKAGING : BOTOL 30 mL



Label:

Bio-Optica
Improving Pathology
20134 Milano ITALY | Tel.: +39 02 2127131 | www.bio-optica.it

REF 05-018-030-1 30 ml CE IVD

Diimport dan dipasarkan oleh:
PT. Pillar Harmony
Rukan Malibu H35 City Resort Residence
Cengkareng, Jakarta Barat - Indonesia
Manufactured in the Italy by:
Bio-Optica Milano S.p.a
Via San Faustino, 58
Milan, Italy
Kemenkes RI, No. AKL.....

Bio Marking Dye - Arancione Agitare prima dell'uso
marcatore per margini Shake before use
Bio Marking Dye - Orange Agitar antes de usar
marker for margins
Bio Marking Dye - Naranja
marcador para m̀argenes

15°C 25°C



PENANDAAN PRODUK : BIO MARKING DYE – ORANGE 30 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 05-018-030

TIPE PACKAGING : BOTOL 30 mL



Label:

Bio-Optica
Improving Pathology
20134 Milano ITALY | Tel.: +39 02 2127131 | www.bio-optica.it

REF 05-018-030 30 ml CE IVD

Diimport dan dipasarkan oleh:
PT. Pillar Harmony
Rukan Malibu H35 City Resort Residence
Cengkareng, Jakarta Barat - Indonesia
Manufactured in the Italy by:
Bio-Optica Milano S.p.a
Via San Faustino, 58
Milan, Italy
Kemenkes RI, No. AKL.....

Bio Marking Dye - Arancione Agitare prima dell'uso
marcatore per margini Shake before use
Bio Marking Dye - Orange Agitar antes de usar
marker for margins
Bio Marking Dye - Naranja
marcador para m̀argenes

15°C 25°C

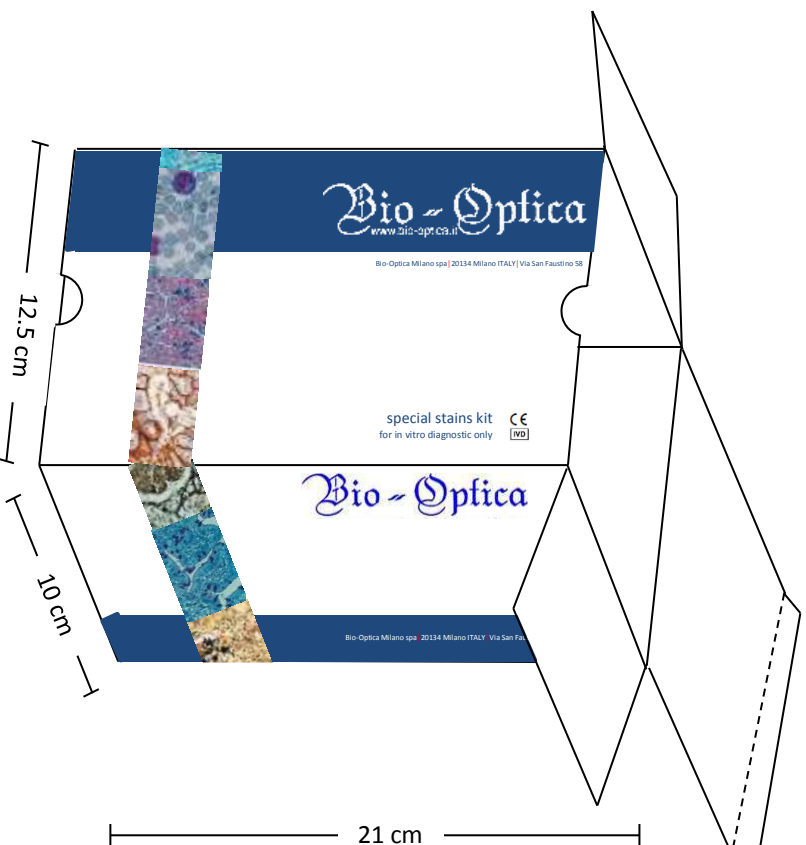


PENANDAMAN PRODUK : BIO MARKING DYES – ORANGE – BOX
NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY



REF : 05-018-030

TIPE PACKAGING : BOX



Label:

Bio - Optica
Improving Pathology

20134 Milano ITALY | Tel.: +39 02 2127131 www.bio-optica.it

REF **05-018-030** 8 x 30 ml **CE IVD**

Bio Marking Dye - Arancione
marcatore per margini
Bio Marking Dye - Orange
marker for margins
Bio Marking Dye - Naranja
marcador para márgenes

Agitare prima dell'uso
Shake before use
Agitar antes de usar

Diimport dan dipasarkan oleh:
PT. Pillar Harmony
Rukan Malibu H35 City Resort Residence
Cengkareng, Jakarta Barat - Indonesia
Manufactured in the Italy by:
Bio-Optica Milano S.p.a
Via San Faustino, 58
Milan, Italy
Kemenkes RI, No. AKL.....



Perbesaran B



Perbesaran A



Perbesaran C

IVD
special stains kit
for in vitro diagnostic only

Bio-Optica Milano spa | 20134 Milano ITALY | Via San Faustino 58

www.bio-optica.it
Bio - Optica



Perbesaran D

Bio - Optica
www.bio-optica.it

Bio-Optica Milano spa | 20134 Milano ITALY | Via San Faustino 58 | +39.02.2127131

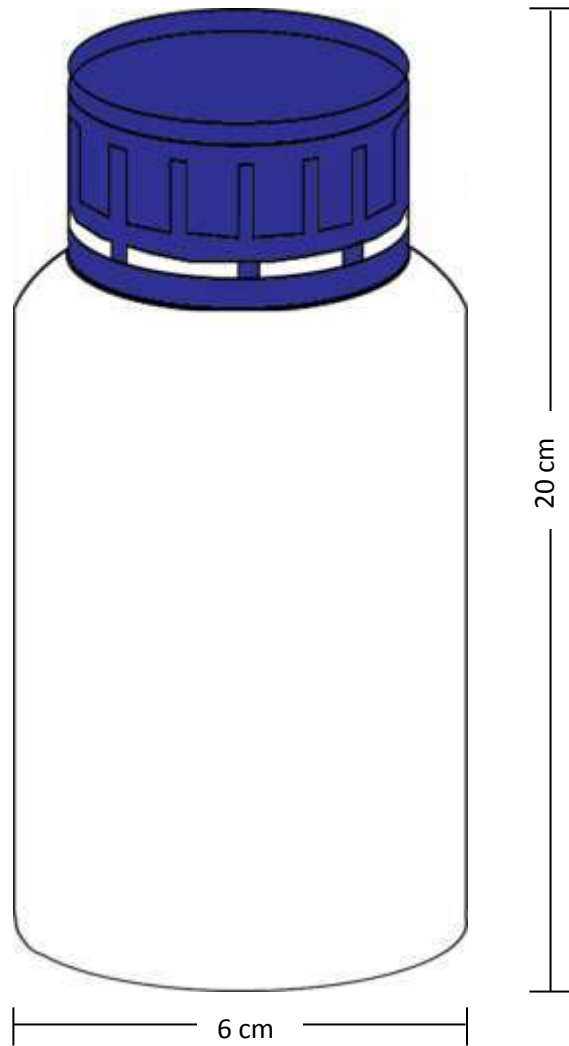


PENANDAAN PRODUK : BIO MARKING DYES – ORANGE 240 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 05-018-240

TIPE PACKAGING : BOTOL 240 mL



Label:

Bio-Optica
Improving Pathology
20134 Milano ITALY | Tel.: +39 02 2127131 | www.bio-optica.it

REF 05-018-240 240 ml CE IVD

Diimport dan dipasarkan oleh:
PT. Pillar Harmony
Rukan Malibu H35 City Resort Residence
Cengkareng, Jakarta Barat - Indonesia
Manufactured in the Italy by:
Bio-Optica Milano S.p.a
Via San Faustino, 58
Milan, Italy
Kemenkes RI, No. AKL.....

Bio Marking Dye - Arancione Agitare prima dell'uso
marcatore per margini Shake before use
Bio Marking Dye - Orange Agitar antes de usar
marker for margins
Bio Marking Dye - Naranja
marcador para m̀argenes

15°C 25°C

