



**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 10201916048

Nama Dagang / Merek : **BIO-OPTICA Silver Impregnation**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Pewarna Biological
Jenis Produk : Immunohistochemistry reagents and kits.
Tipe / Ukuran : Ref No. 04-040801
Kemasan : Dus, Botol, isi 5x30 mL, 2x18 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, 17 September 2019



Catatan:

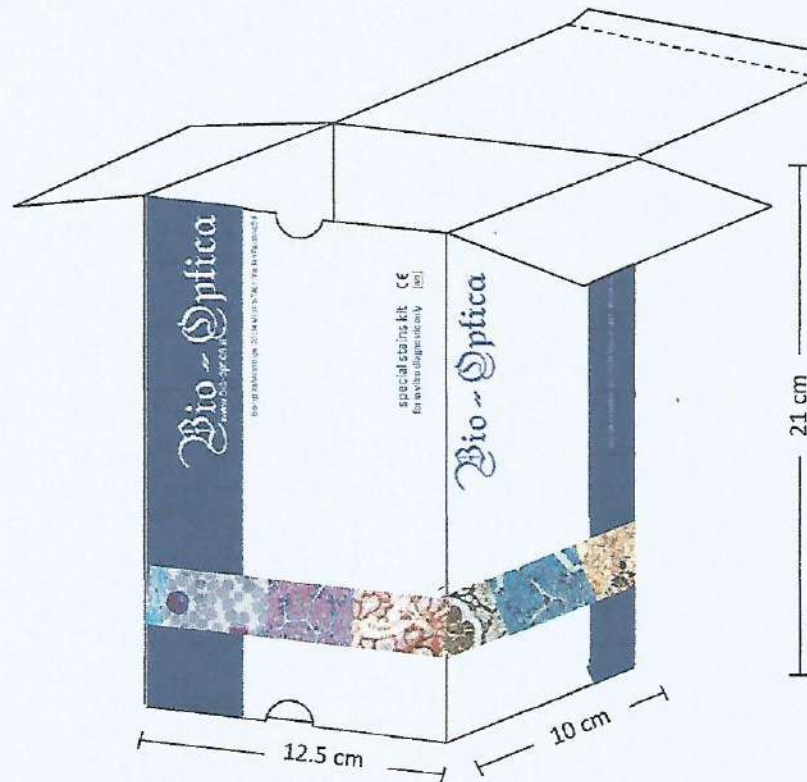
- UU ITE No 11 Tahun 2008 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.

PENANDAAN PRODUK : SILVER IMPREGNATION— BOX

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 04-040801

TIPE PACKAGING : BOX



Label:

04-040801

Impregnazione argentea
per reticolo

Silver impregnation
for reticulum

Impregnación argéntica
para reticulina



LOT

2°C - 8°C

IVD

CE

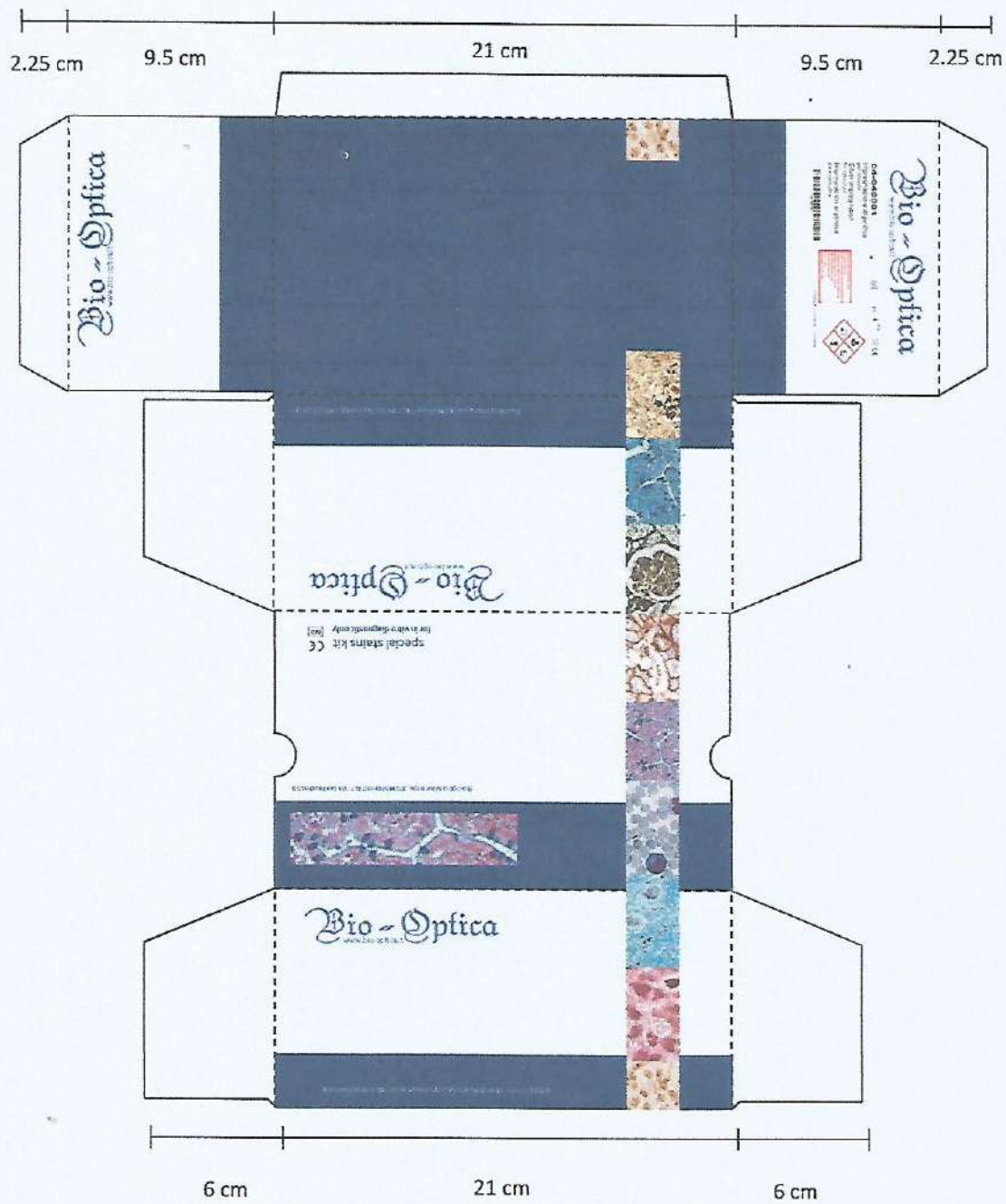
Diimport dan dipasarkan oleh:
PT. Pilar Harmony
Rukan Mallbu H35 City Resort Residence
Cengkareng, Jakarta Barat - Indonesia
Manufactured in the Italy by:
Bio-Optica Milano S.p.a
Via San Faustino, 58
Milan, Italy
Kemenkes RI, No. AKL.....



04-040801.

Contiene: / Contains: / Contiene: 2x18 ml
5x30 ml





PENANDAAN PRODUK : SILVER IMPREGNATION– REAGENT A 18 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 04-040801

TIPE PACKAGING : BOTOL 30 mL



Label:

Bio-Optica www.bio-optica.it 04-040801

20134 Milano ITALY | Via San Faustino 58

Impregnazione argéntica per reticolo
Silver impregnation for reticulum
Impregnación argéntica para reticulina

LOT

2°C 8°C

IVD CE

11

REAGENT: A 18 ml

Contains: NO GHS SYMBOL
Contiene: NO GHS SYMBOL
Contiene: NO GHS SYMBOL

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. AKI.....



PENANDAAN PRODUK : SILVER IMPREGNATION- REAGENT B 18 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 04-040801

TIPE PACKAGING : BOTOL 30 mL



9 cm

3 cm

Label:

Bio-Optica www.bio-optica.it 04-040801

20134 Milano ITALY | Via San Faustino 58

Impregnazione argéntica per reticolo
Silver impregnation for reticulum
Impregnación argéntica para reticulina

LOT

2°C - 8°C

IVD CE

REAGENT: B 18 ml

Contains: Contiene: Contiene:

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

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
Kementkes RI, No. AKL.....



PENANDAAN PRODUK : SILVER IMPREGNATION- REAGENT C 30 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 04-040801

TIPE PACKAGING : BOTOL 30 mL



3 cm

9 cm

Label:

Bio-Optica www.bio-optica.it 04-040801

20134 Milano ITALY | Via San Faustino 58

Impregnazione argéntica per reticolo
Silver impregnation for reticulum
Impregnación argéntica para reticulina

LOT

2°C 8°C

IVD CE

REAGENT: C 30 ml

Contains: Contiene: Contiene.

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

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.....



PENANDAAN PRODUK : SILVER IMPREGNATION- REAGENT D 30 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 04-040801

TIPE PACKAGING : BOTOL 30 mL



9 cm

3 cm

Label:

Bio-Optica www.bio-optica.it 04-040801

20134 Milano ITALY | Via San Faustino 58

Impregnazione argéntica per reticolo
Silver impregnation for reticulum
Impregnación argéntica para reticulina

LOT

2°C - 8°C

IVD CE

REAGENT: **D** 30 ml

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

Contains:
Contiene:
Contiene:

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.....



PENANDAAN PRODUK : SILVER IMPREGNATION- REAGENT E 30 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 04-040801

TIPE PACKAGING : BOTOL 30 mL



9 cm

3 cm

Label:

Bio-Optica www.bio-optica.it 04-040801

20134 Milano ITALY | Via San Faustino 58

Impregnazione argentica per reticolo
Silver impregnation for reticulum
Impregnación argéntica para reticulina

LOT

2°C - 8°C

IVD CE
Danger / Pericolo / Peligro

REAGENT: E 30 ml

Contains: Silver nitrate AMMONIA
Contiene: Nitrate di argento AMMONIACA
Contiene: Nitrate de plata AMONIACO

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
Kementkes RI, No. AKL.....



PENANDAAN PRODUK : SILVER IMPREGNATION- REAGENT F 30 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 04-040801

TIPE PACKAGING : BOTOL 30 mL



9 cm

3 cm

Label:

Bio-Optica www.bio-optica.it 04-040801

20134 Milano ITALY | Via San Faustino 58

Impregnazione argéntica per reticolo
Silver impregnation for reticulum
Impregnación argéntica para reticulina

LOT

2°C - 8°C

IVD CE

REAGENT: F 30 ml

Contains METHANOL FORMALDEHYDE
Contiene METANOLO FORMALDEIDE
Contiene METANOL FORMALDEHIDO

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

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



PENANDAAN PRODUK : SILVER IMPREGNATION- REAGENT G 30 mL

NAMA PERUSAHAAN : PT. PILLAR HARMONY

REF : 04-040801

TIPE PACKAGING : BOTOL 30 mL



9 cm

3 cm

Label:

Bio-Optica www.bio-optica.it 04-040801

20134 Milano ITALY | Via San Faustino 58

Impregnazione argéntica.
per reticolo
Silver impregnation
for reticulum
Impregnaci3 argéntica
para reticulina

LOT

2°C - 8°C

IVD CE

REAGENT: **G** 30 ml

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

NO GHS SYMBOL

Contains:
Contiene:
Contiene:

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.....

