



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 10204811999

Nama Dagang / Merek : **BIO-OPTICA Xylene Histological Grade**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / A
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi
Sub Kategori : Pereaksi dan Penyedia Specimen
Jenis Produk : General purpose reagent.
Tipe / Ukuran : Ref. No. 06-1304E, 06-1304F, 06-1304Q
Kemasan : Dus, jerigen, isi 2.5L, 5L, 4x2.5L
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.

23 Maret 2018

a.n Direktur Jenderal,
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001