



**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 No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tanggal 23 Agustus 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKL 10204716608

Nama : **BIO-OPTICA Biodec R**

Jenis Produk : General purpose reagent.

Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi

Sub Kategori : Preaksi dan Penyedia Specimen

Type / Ukuran : Ref : 05-M03009, 05-03009Q

Kemasan : Dus, botol, jirigen, isi 500mL, 4x2.5L

Nama Pabrik : 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 setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat efek samping dari produk yang diedarkan.

Persyaratan : 1. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama keagenan diatas, sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftar bersedia melepaskan nama keagenan produk tersebut.
2. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan ini akan ditinjau kembali.

20 Oktober 2017

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

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