



**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 20201815859**

Nama Dagang / Merek : **BIO-OPTICA Bio Marking Dyes**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Hematologi dan Patologi  
Sub Kategori : Pewarna Biological  
Jenis Produk : Immunohistochemistry reagents and kits.  
Tipe / Ukuran : Ref. No. 05-000-030  
Kemasan : Dus, botol, isi 7x30 mL  
Nama Produsen / Pabrikan : BIO-OPTICA MILANO S.P.A., Italy  
Nama Pendaftar : PT. PILLAR HARMONY, DKI Jakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

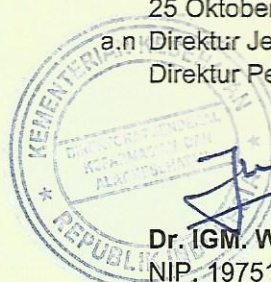
**Ketentuan**

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.

25 Oktober 2018

a.n Direktur Jenderal,

Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



**Dr. IGM. Wirabrata, Apt**

NIP. 19751206 200312 1 001