



**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 20303127154**

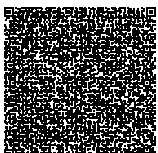
Nama Dagang / Merek : **KaiBiLi™ COVID-19 Antigen**  
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B  
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi  
Sub Kategori : Pereaksi Serologi  
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay  
Tipe / Ukuran : Ref. No. P211139  
Kemasan : Dus, isi 20 tes  
Nama Produsen / Pabrikan : HANGZHOU GENESIS BIODETECTION AND BIOCONTROL CO., LTD,  
China  
Nama Pendaftar : PT. SINERGI INDOMITRA PRATAMA, DKI Jakarta  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 05 Juli 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20303127154 tanggal 21 November 2021. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

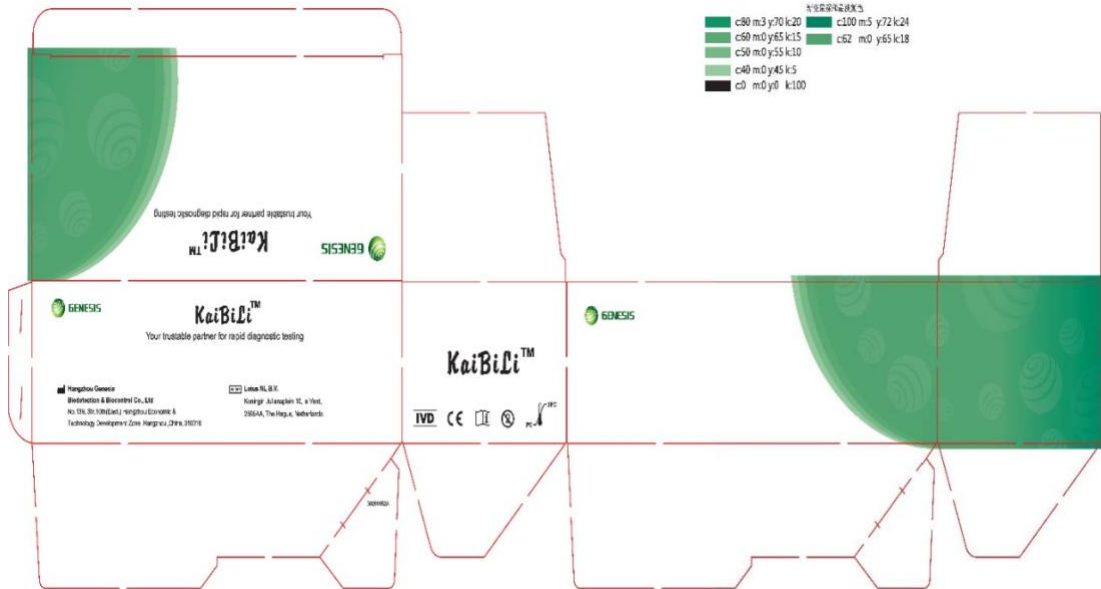
**Jakarta, 20 September 2022**

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :  
a.n Direktur Jenderal  
Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan  
**Ir. Sodikin Sadek, M.Kes**  
NIP. 19621203 198603 1 004

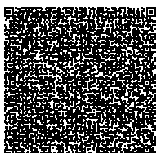


# P211139 KaiBiLi™ COVID-19 Antigen Packaging and labeling

## Layout Desain Kemasan Primer



## layout bagian belakang kemasan swab steril



## Box Label (Front)

**REF** P211139 **KaiBiLi™ COVID-19 Antigen**  
**COVID-19 Antigen Rapid Test Device**

$\Sigma$  20

**An immunochromatographic assay for rapid detection of SARS-CoV-2 nucleocapsid antigens.**

**Contents :**


Test devices -----	20	Tube stand -----	1
Sterilized swabs -----	20	Package insert -----	1
Extraction buffer -----	20		
Nozzles with filter -----	20		


B05.01083B

## Box Label (Side)

**REF** P211139 **KaiBiLi™ COVID-19 Antigen**  
**COVID-19 Antigen Rapid Test Device**

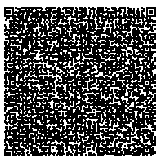
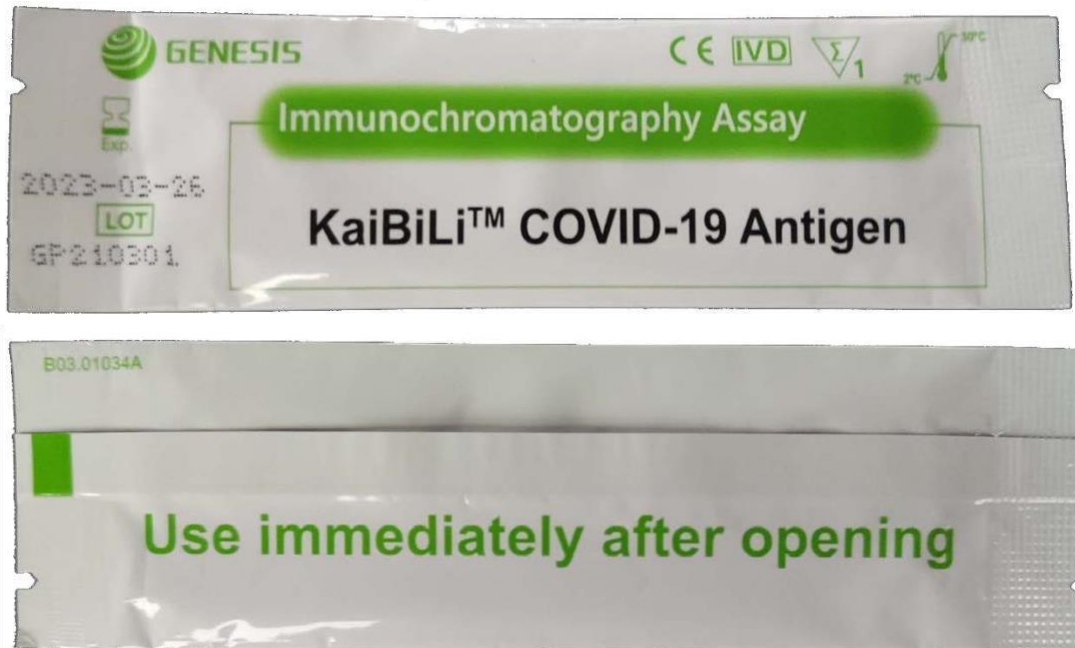
$\Sigma$  20

**LOT** 

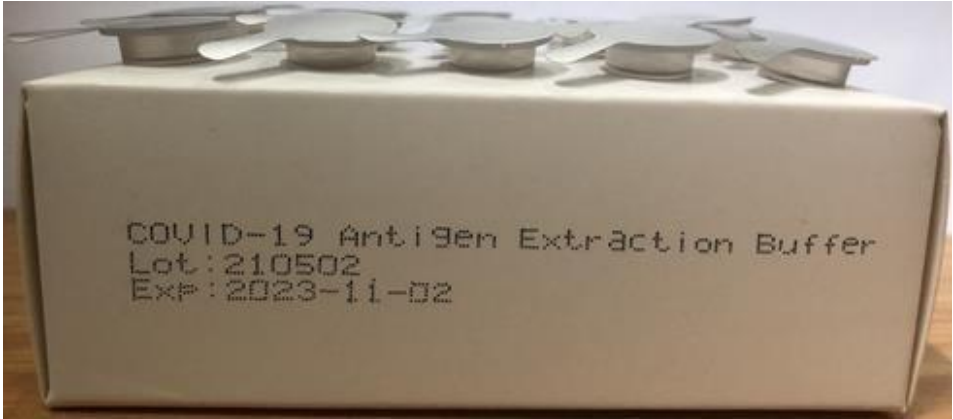
  
6972698600593

B05.01084B

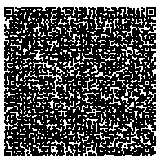
## Foil package



### Extraction buffer label



### Nozzles with filter



# KaiBiLi COVID-19 Antigen display in the box terdapat label Distributor dan NIE KEMENKES

