



**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 20303123938

Nama Dagang / Merek : **LIFERIVER® Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit**

Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B

Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi

Sub Kategori : Perekasi Serologi

Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay

Tipe / Ukuran : Ref. No. RR-0479-02, RR-0479-02-50 dan RR-0479-02-200

Kemasan : Dus, kit, isi 25 tes, 50 tes dan 200 tes

Nama Produsen / Pabrikan : SHANGHAI ZJ BIO-TECH CO., LTD, China

Nama Pendaftar : PT. SINERGI INDOMITRA PRATAMA, DKI Jakarta

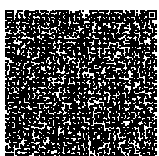
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 31 Desember 2025.
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 20303123938 tanggal 5 Juli 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, 29 Juni 2022

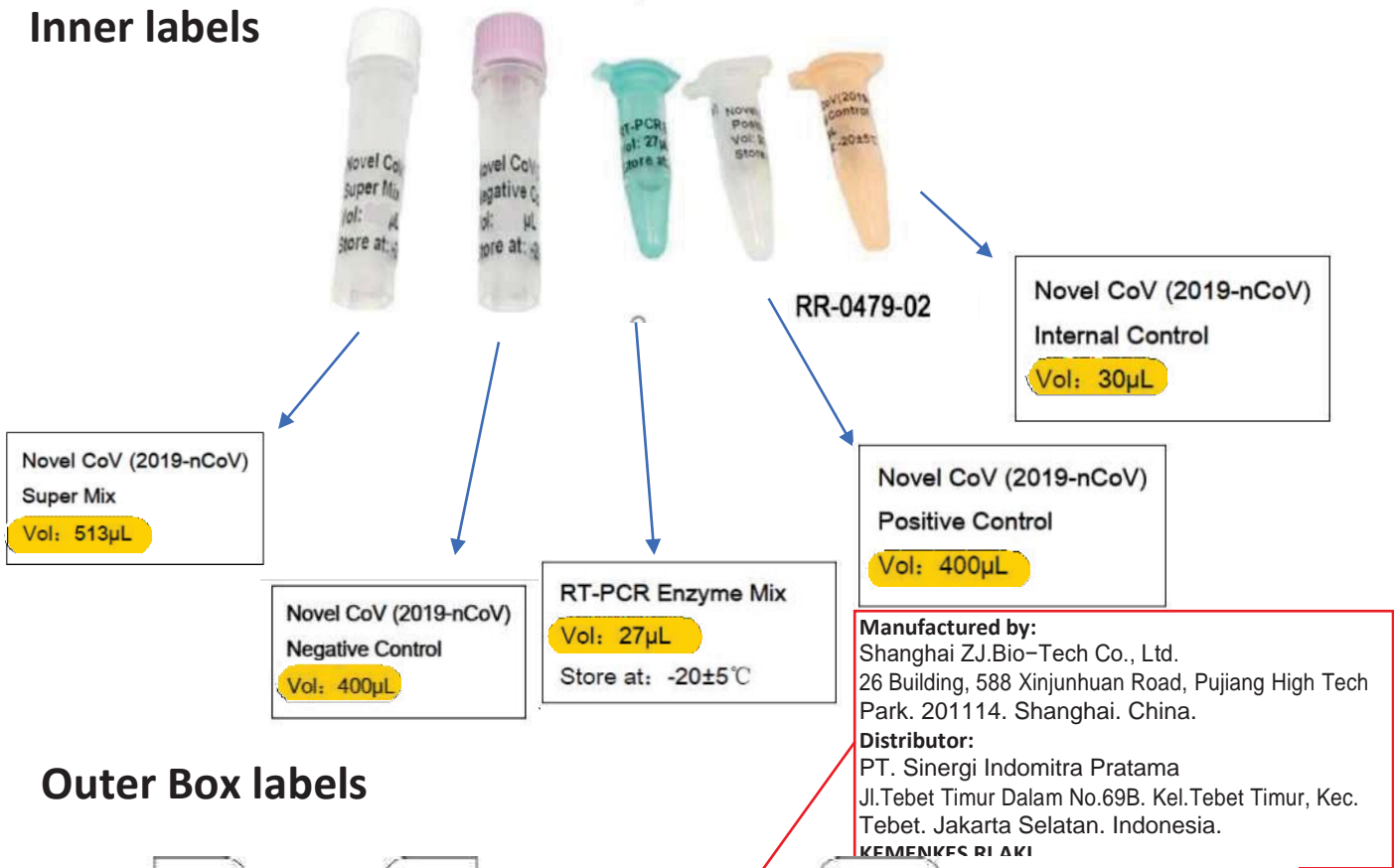
Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
a.n Direktur Jenderal
Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP. 19621203 198603 1 004



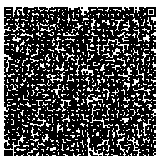
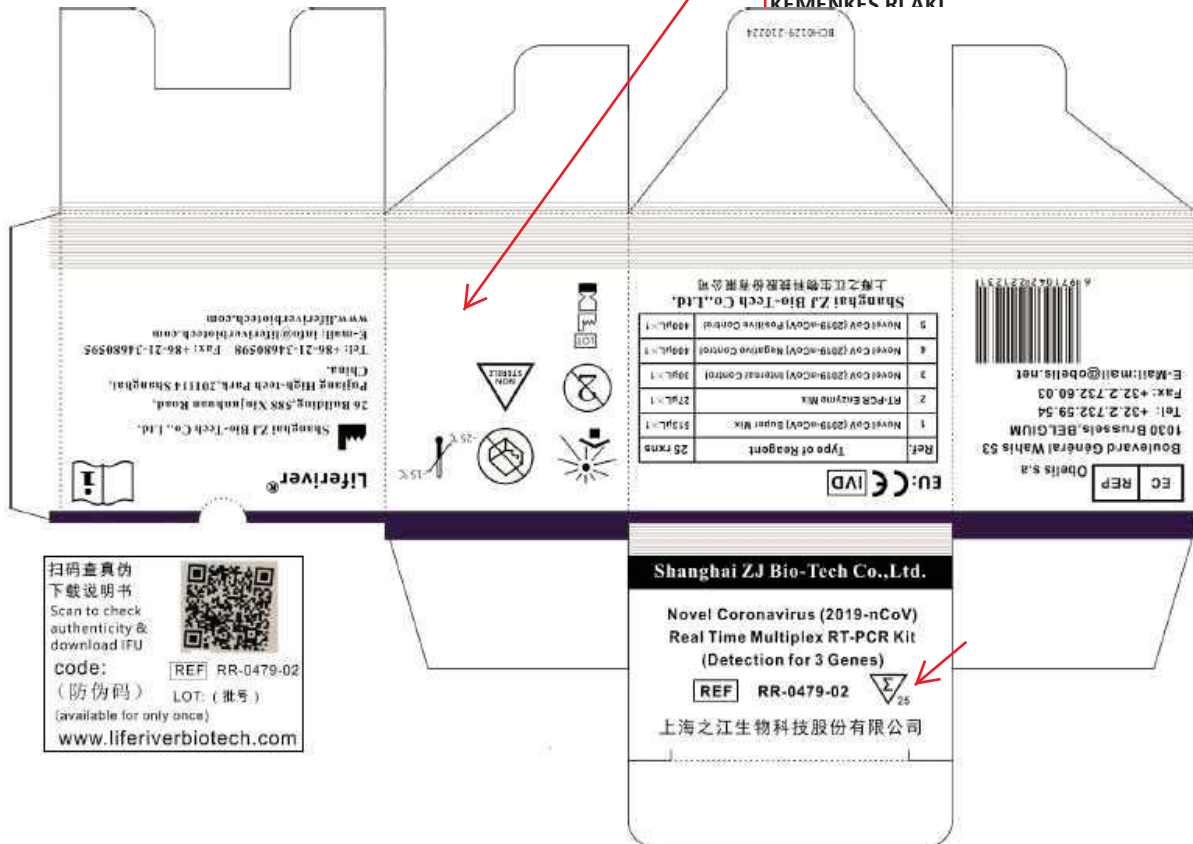
Product Packaging

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 genes)
RR-0479-02 (25 test)

Inner labels



Outer Box labels



Box



Box



Atas



Bawah



Depan



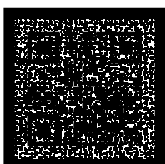
Belakang



Sampingkanan



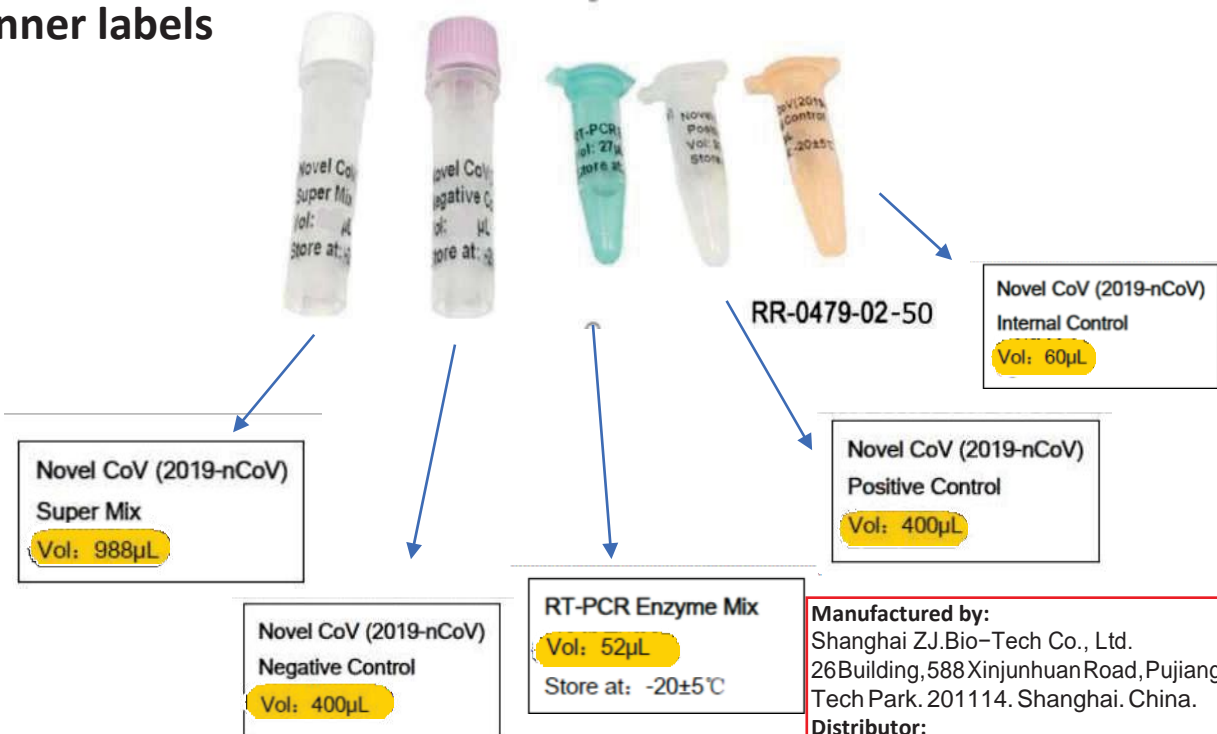
Samping kiri



Product Packaging

Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 genes)
RR-0479-02-50 (50 test)

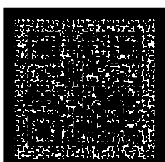
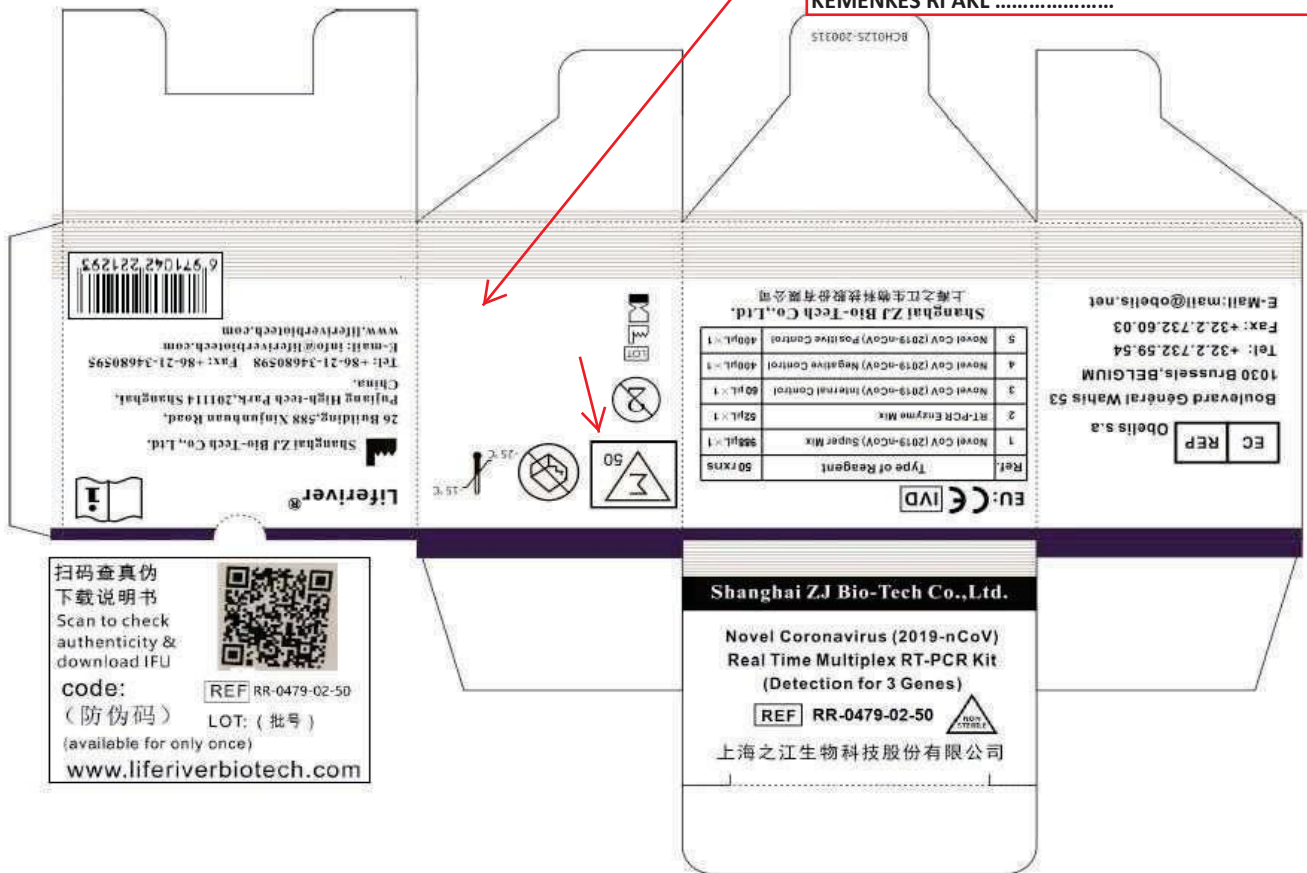
Inner labels



Manufactured by:
Shanghai ZJ Bio-Tech Co., Ltd.
26 Building, 588 Xinjunhuan Road, Pujiang High Tech Park, 201114, Shanghai, China.

Distributor:
PT. Sinergi Indomitra Pratama
Jl. Tebet Timur Dalam No.69B, Kel. Tebet Timur, Kec. Tebet, Jakarta Selatan, Indonesia.
KEMENKES RI AKL

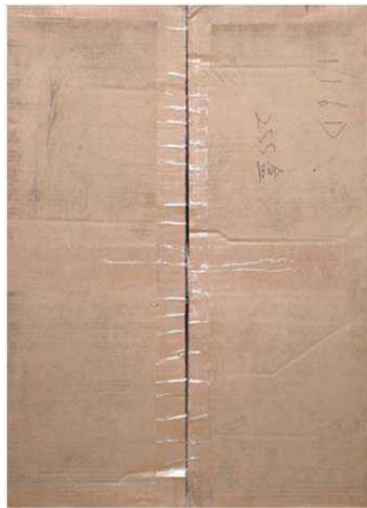
Outer Box labels



Box



Box



Atas



Bawah



Depan



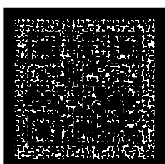
Belakang



Sampingkanan



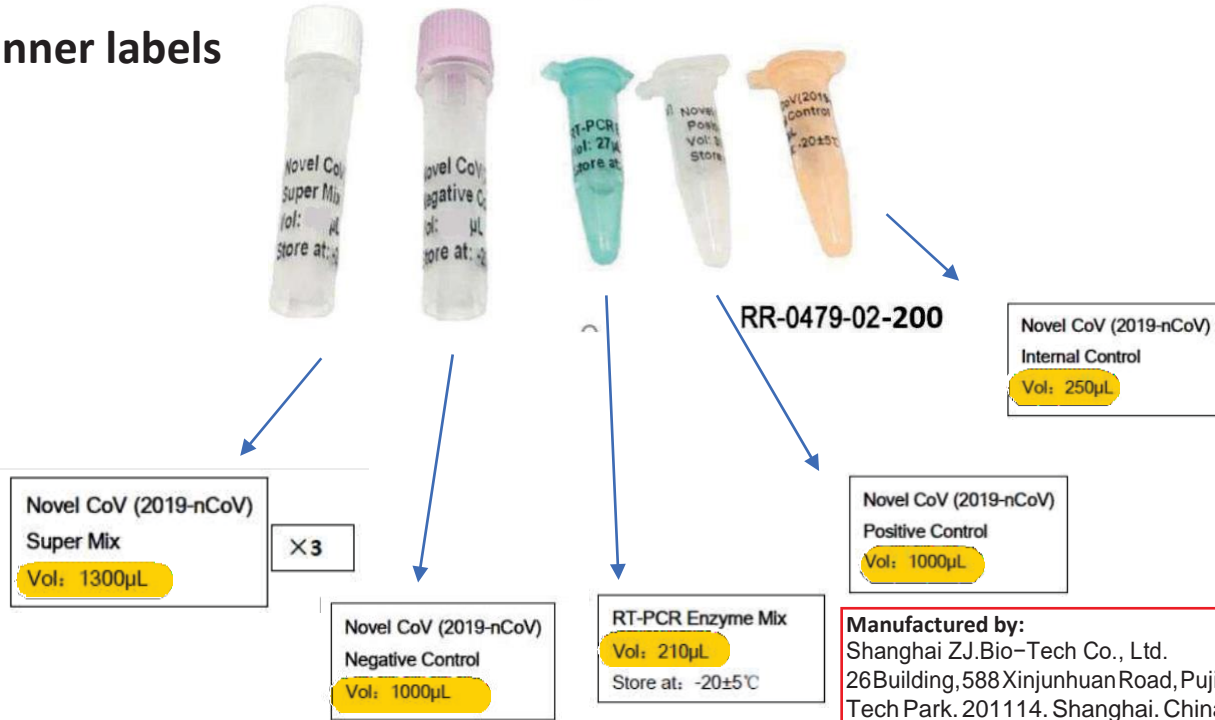
Samping kiri



Product Packaging

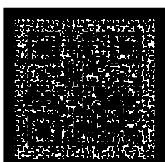
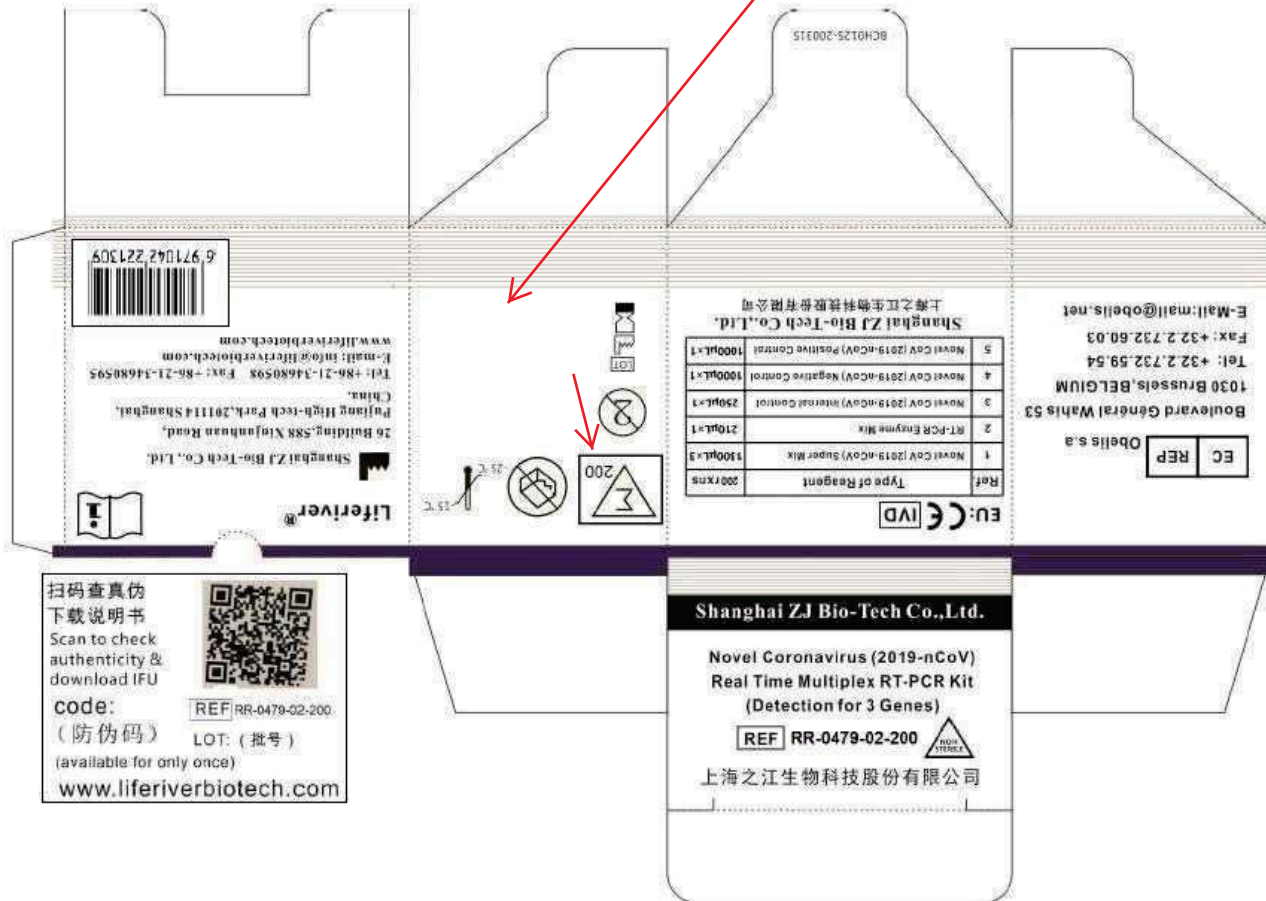
Novel Coronavirus (2019-nCoV) Real Time Multiplex RT-PCR Kit (Detection for 3 genes)
RR-0479-02-200 (200 test)

Inner labels



Manufactured by:
Shanghai ZJ.Bio-Tech Co., Ltd.
26Building,588Xinjunhuan Road,Pujiang High Tech Park. 201114. Shanghai. China.
Distributor:
PT. Sinergi Indomitra Pratama
Jl.Tebet Timur Dalam No.69B. Kel.Tebet Timur, Kec. Tebet. Jakarta Selatan. Indonesia.

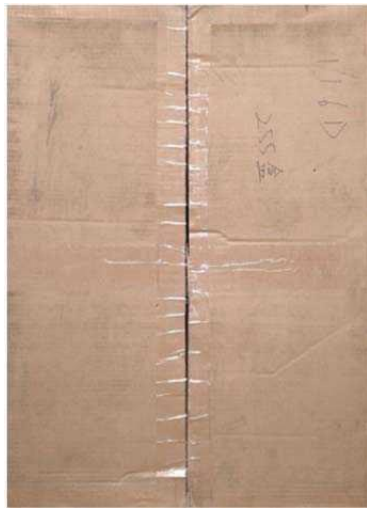
Outer Box labels



Box



Box



Atas



Bawah



Depan



Belakang



Sampingkanan



Samping kiri

