



**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 AKD 10302022506

Nama Dagang / Merek : **Techno-Kit 19**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Peralatan Mikrobiologi
Jenis Produk : Microbiological specimen collection and transport device.
Tipe / Ukuran : Stick Swab
Kemasan : Blister
Nama Produsen / Pabrikan : PT. SRI TITA MEDIKA, Jawa Barat
Nama Pendaftar : PT. SRI TITA MEDIKA, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan


1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 14 November 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. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
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, 16 November 2020



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.

 PT SRI TITA MEDIKA	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 005
	Dacron Swab Techno-Kit 19 <i>Sterile Flock Swab</i>	Revisi Dokumen : A Tanggal Revisi : - Tanggal Efektif : 05/08/2019
Halaman 1 Dari 3		


1. Label

a. Kemasan Individu (Blister)



Panjang	Tinggi	Kuantiti
174 mm	39.5 mm	1 pcs




 PT SRI TITA MEDIKA	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 005
	Dacron Swab Techno-Kit 19 <i>Sterile Flock Swab</i>	Revisi Dokumen : A Tanggal Revisi : - Tanggal Efektif : 05/08/2019
Halaman 2 Dari 3		

b. Kemasan Inner Box*

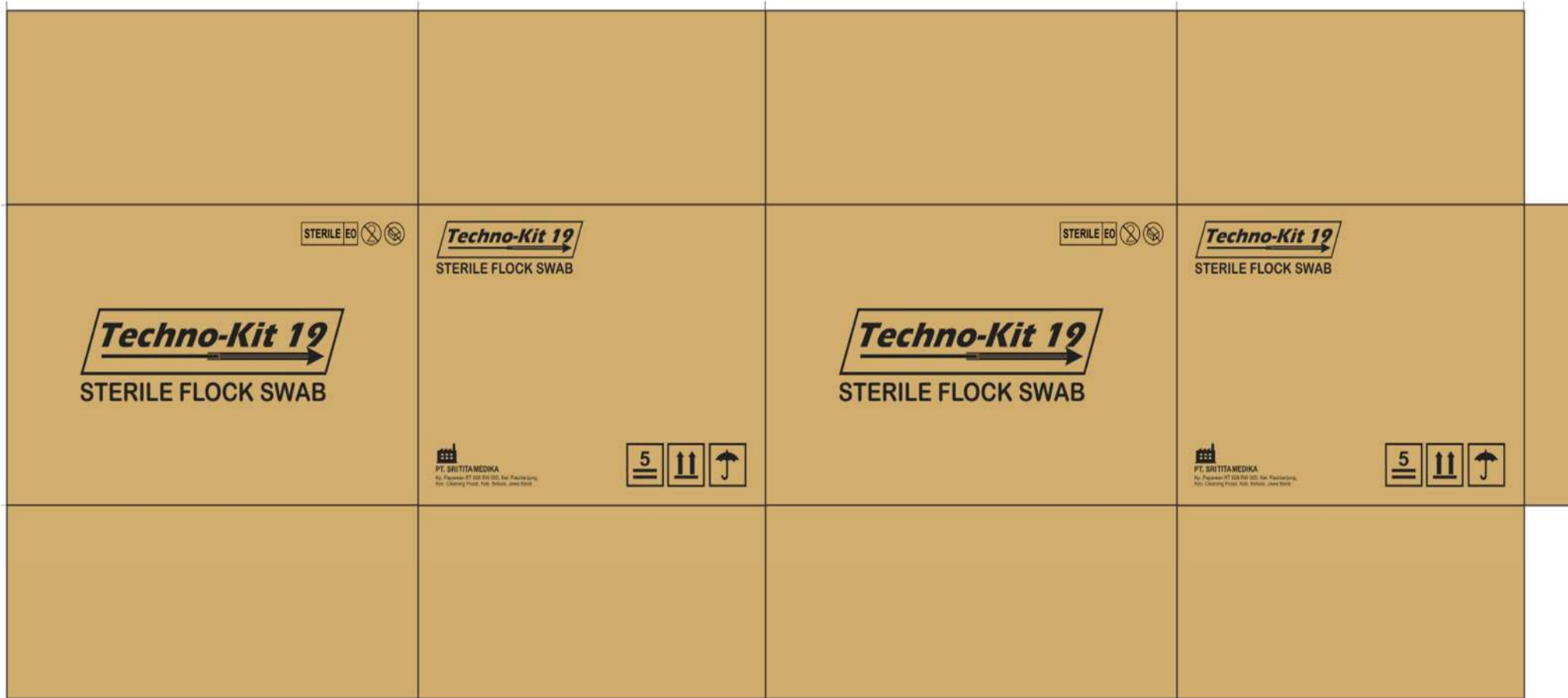


Panjang	Lebar	Tinggi	Kuantiti
208 mm	177.5 mm	139 mm	100 pcs




 PT SRI TITA MEDIKA	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 005
	Dacron Swab Techno-Kit 19 <i>Sterile Flock Swab</i>	Revisi Dokumen : A Tanggal Revisi : - Tanggal Efektif : 05/08/2019
Halaman 3 Dari 3		

c. Kemasan Outer Box*



Panjang	Lebar	Tinggi	Kuantiti
432 mm	366 mm	295 mm	800 Pcs



 Halaman 1 Dari 2	Deskripsi Labeling	No Dokumen : STM - LL - 005
	Dacron Swab Techno-Kit 19 <i>Sterile Flock Swab</i>	Revisi Dokumen : A Tanggal Revisi : - Tanggal Efektif : 05/08/2019

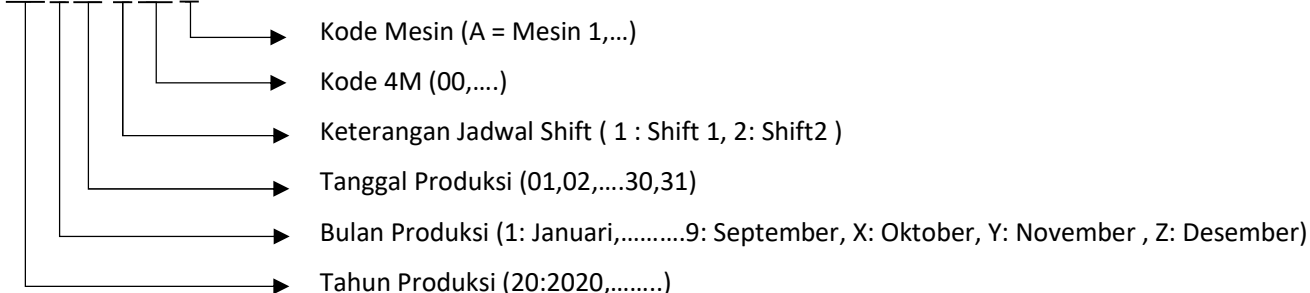
1. Deskripsi Labeling

- Nama Produk



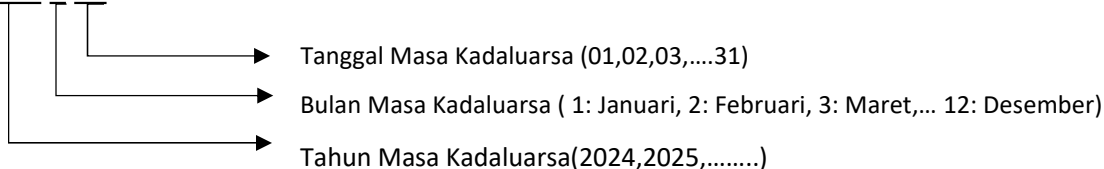
- No. Lot

20 5 28 1 00 1



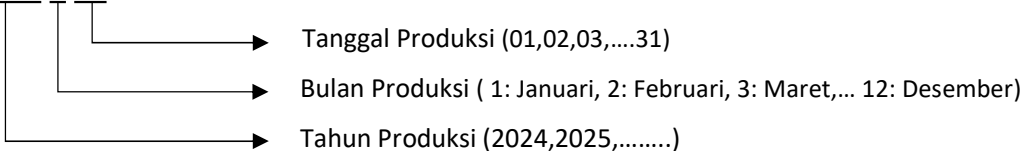
- Masa Kadaluarsa Produk

2025 5 28



- Tanggal Produksi

2020 5 28



- Nomor Izin Edar
KEMENKES RI AKD


- Dibuat di Indonesia
Made In Indonesia

- Alamat Produksi




PT. SRI TITA MEDIKA





Kp. Paparean RT 008 RW 005, Kel. Pasirtanjung,
Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat

- 
Produk disterilisasi dengan menggunakan ethylene oxide

- 
Hanya Sekali Pakai



 PT SRI TITA MEDIKA	Deskripsi Labeling	No Dokumen : STM - LL - 005
	Dacron Swab Techno-Kit 19 <i>Sterile Flock Swab</i>	Revisi Dokumen : A Tanggal Revisi : - Tanggal Efektif : 05/08/2019
Halaman 2 Dari 2		

-  Jangan terima apabila kemasan rusak
-  untuk menentukan posisi atas dan bawah dari sebuah kemasan karton box/kardus sehingga sewaktu menumpuk karton box tidak menyebabkan barang ditaruh terbalik.
-  barang di dalam kemasan/kemasan disimpan ditempat kering atau tempat yang sejuk.
-  karton box/kardus boleh ditumpuk maksimal 5 tumpuk

