



**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 20303024804

Nama Dagang / Merek : **STRONGSTEP® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test**
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. 500200
Kemasan : Dus, kit, isi 20 tes cassette
Nama Produsen / Pabrikan : NANJING LIMING BIO-PRODUCTS CO., LTD., China
Nama Pendaftar : PT. SANSICO NATURA RESOURCES, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan ini adalah Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat Covid-19, berlaku sampai dengan 25 Agustus 2021 (1 Tahun).
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan pada pemakaian.
4. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alat Kesehatan yang diterbitkan izin edarnya.
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 25 Agustus 2020



Catatan:

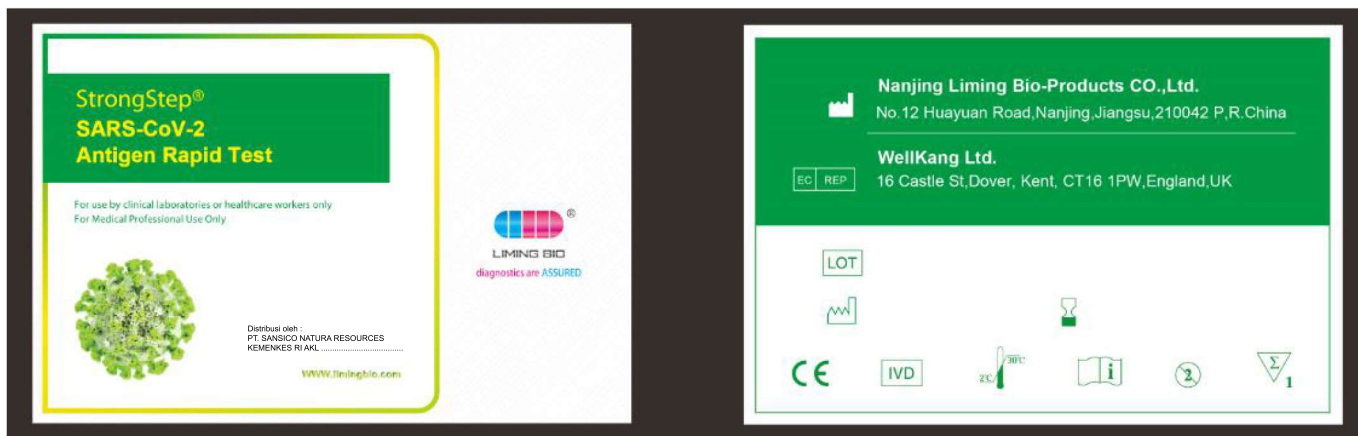
- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1

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.

Original packaging:

Package size of aluminum foil bag: 120mm×80mm



Secondary packaging(20T/box): 22.5mm×18mm×6.5mm



Outer packing(30box/case): 57mm×47mm×36mm





Dalam 1 box terdapat 20 Cassete pengujian dan juga 2 botol Buffer yang ditempatkan pada workshop dan juga dilampirkan IFU pada masing-masing boxnya.



Pada botol buffer tertulis :

Dilution Buffer	
Store at 2°C-30°C	
Vol: 12 ml	MFD: 2020. 05. 26
Lot: 2005006	EXP : 2023. 05. 26
Nanjing Liming Bio-Products Co., Ltd	

