



**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 10504026726**

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Coroner Artery ByPass Graft**  
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A  
Kategori Produk : Peralatan Kardiologi  
Sub Kategori : Peralatan Kardiologi Bedah  
Jenis Produk : Cardiovascular surgical instruments.  
Tipe / Ukuran : Terlampir  
Kemasan : Plastik, Dus  
Nama Produsen / Pabrikan : ASANUS MEDIZINTECHNIK GMBH, Germany  
Nama Pendaftar : PT. ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 01 Juli 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. 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.

**Jakarta, 08 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.



LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR  
ALAT KESEHATAN  
KEMENKES RI AKL 10504026726**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Titanit "Slim Line" micro scissors Potts 25° angled, 8 mm blade length, ring handle, 179 mm 7 1/8" total length	PRO-SC8822
2	"Titanit" "Slim Line" Potts scissors 90° ang., 10 mm blade length, ring handl 170 mm 6 3/4" total length,	PRO-SC8768
3	"Titanit" "Slim Line" Potts scissors 125° ang., 10 mm blade length, ring handl 170 mm 6 3/4" total length,	PRO-SC8769
4	Titanium micro needle holder, straight, Multi Lock, delicate, round handle, 205 mm 8 1/8" total length	PRO-NH8016-1
5	Titanium micro needle holder, Multi Lock, delicate jaw, 230 mm 9 1/8" total length	PRO-NH8028
6	Titanium micro needle holder, straight, Multi Lock, diamond dusted, 235 mm 9 1/4" total length	PRO-NH8018
7	"Ryder" power TC needle holder, titanite straight, mouth 1,2 mm, serrated jaw 200 mm, 8" total length	PRO-NH0530T
8	"DeBakey" power TC needle holder, titanite straight, mouth 1,8 mm, serrated jaw 210 mm, 8 1/4" total length	PRO-NH0385T
9	Micro ring-tying-forceps titan, ring-Ø 0,6x1,2 mm, diamond dusted 210 mm, 8 1/4" total length	PRO-GF8110
10	"DeBakey-Dietrich" atrauma-forceps str., tip 1,5 mm, "Soft touch"-function 200 mm, 8" total length	PRO-GF0846
11	Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm	PRO-CE5503S
12	Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm	PRO-ST5583
13	Teflon long time filter for max.2000 cycles Ø 194 mm	PRO-ZB9094
14	"Diethrich" micro-bulldog clamp ang., 8 mm serrated jaw, weight 3g 45 mm, 1 3/4" total length	PRO-GF0013
15	"Diethrich" micro-bulldog clamp ang., 12 mm serrated jaw, weight 3g 45 mm, 1 3/4" total length	PRO-GF0015
16	"Diethrich" micro-bulldog clamp ang., 16 mm serrated jaw, weight 3g 45 mm, 1 3/4" total length	PRO-GF0017
17	"Diethrich" atraumatic aorta clamp angled 210 mm, 8 1/4" total length	PRO-GF1840
18	DeBakey vascular dilator Ø1,0 mm, malleable, hexagonal handle 190 mm, 7 1/2" total length	PRO-GF5101
19	DeBakey vascular dilator Ø1,5 mm, malleable, hexagonal handle 190 mm, 7 1/2" total length	PRO-GF5102
20	I.M.A. sternum retractor, complete with 1 valve 100 mm, 2 blades 45/50 mm	PRO-GF3244
21	Heparin flushing cannula inner-Ø 1,0 mm, outer-Ø 3,0 mm 48 mm, 2" total length	PRO-SG0031
22	Micro heparin cannula 0,8 mm suction hole 48 mm, 2" total length	PRO-SG0030

Lampiran 1 dari 2 Halaman



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.



**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



No.	Deskripsi	Tipe / Kode
Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini		

Jakarta, 08 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.



www.asanus.de




GA-01



**CORONER ARTERY BYPASS GRAFT**  
**LP: 04-09-04/0**      **1 pcs.**

**REF** PRO-SC8822

**LOT** 20064795

 06.09.2018



(01)04060414086553  
(10)20064795

**Date: 14.10.2019**

Titanit "Slim Line" micro scissors Potts 25° angled, 8 mm blade length, ring handle, 179 mm 7 1/8" total length

**Cust.-No.: 13098 ID ASANUS INDONES/ PT. ASANUS**

**Your order no.: sample labels, 14.10.2019**

KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/40**



ASANUS Medizintechnik GmbH, take-off Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



CORONER ARTERY BYPASS GRAFT  
LP: 14-03-05/2 1 pcs.

**REF** PRO-NH8028

**LOT** 21802447

26.06.2018



(01)04060414171334

(10)21802447

**Date: 14.10.2019**

Titanium micro needle holder, Multi Lock, delicate jaw, ,  
230 mm 9 1/8" total length

**Cust.-No.: 13098 ID ASANUS INDONES/ PT. ASANUS**

**Your order no.: sample labels, 14.10.2019**

KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/20**



ASANUS Medizintechnik GmbH, take-off Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CORONER ARTERY BYPASS GRAFT

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-GF0846

LOT 21803269



29.08.2018



"DeBakey-Dietrich" atrauma-forceps str., tip 1,5 mm,  
"Soft touch"-function 200 mm, 8" total length

(01)04060414159349

(10)21803269

Date: 14.10.2019

Cust.-No.: 13098 ID ASANUS INDONES/ PT. ASANUS

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

KEMENKES RI AKL.....

Diproduksi oleh :

ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany

Diimpor oleh :

PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/30



ASANUS Medizintechnik GmbH, take-off Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



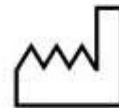
GA-01



**CORONER ARTERY BYPASS GRAFT**  
**LP: 03-05-14/4                    1 pcs.**

**REF** PRO-GF0013

**LOT** 21901853



13.05.2019



"Diethrich" micro-bulldog clamp ang., 8 mm serrated  
jaw, weight 3g 45 mm, 1 3/4" total length

(01)04060414210095

(10)21901853

**Date: 15.10.2019**

**Cust.-No.: 13098 ID ASANUS INDONES/ PT. ASANUS**

**Your order no.: sample labels, 14.10.2019**

KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/80**



ASANUS Medizintechnik GmbH, take-off Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA01



**CORONER ARTERY BYPASS GRAFT**  
**LP: 05-11-03/8**      **1 pcs.**

**REF** PRO-GF5101

**LOT** 21901493



23.04.2019



DeBakey vascular dilator Ø1,0 mm, malleable,  
hexagonal handle 190 mm, 7 1/2" total length

(01)04060414179705

(10)21901493

**Date: 15.10.2019**

**Cust.-No.: 13098 ID ASANUS INDONES/ PT. ASANUS**

**Your order no.: sample labels, 14.10.2019**

KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

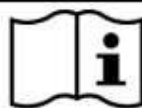
**AUF: 20192065/70**



ASANUS Medizintechnik GmbH, take-off Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen ob Eck, info@asanus.de







www.asanus.de



GA01



CORONER ARTERY BYPASS GRAFT

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

**REF** PRO-SG0030

**LOT** 21901493



Micro heparin cannula 0,8 mm suction hole 48 mm, 2" total length

23.04.2019

(01)04060414179705

(10)21901493

**Date: 15.10.2019**

Cust.-No.: 13098 ID ASANUS INDONES/ PT. ASANUS

**Your order no.: sample labels, 14.10.2019**

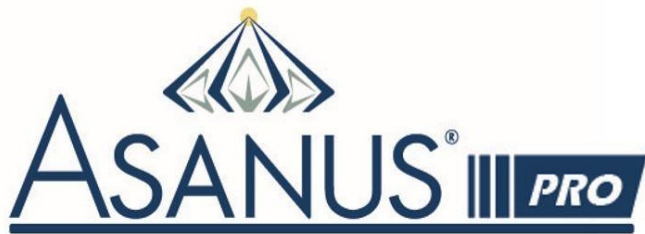
KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/70**



ASANUS Medizintechnik GmbH, take-off Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



CORONER ARTERY BYPASS GRAFT  
LP: 05-02-11/6 1 pcs.

**REF** PRO-CE5503S

**LOT** 21803269

29.08.2018



Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated  
310x280x135mm

(01)04060414159349

(10)21803269

**Date: 14.10.2019**

Cust.-No.: 13098 ID ASANUS INDONES/ PT. ASANUS

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/30**



ASANUS Medizintechnik GmbH, take-off Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



CORONER ARTERY BYPASS GRAFT  
LP: 03-05-14/4 1 pcs.

**REF** PRO-ZB9094

**LOT** 21901853



Teflon long time filter for max.2000 cycles Ø 194 mm

13.05.2019

(01)04060414210095  
(10)21901853

**Date: 15.10.2019**

Cust.-No.: 13098 ID ASANUS INDONES/ PT. ASANUS

**Your order no.: sample labels, 14.10.2019**

KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/80**



ASANUS Medizintechnik GmbH, take-off Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen ob Eck, info@asanus.de

