



**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 10504026942

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Cardiac Pediatric Set**
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, 12 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 10504026942**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Anatomic power TC-forceps, standard straight, tip 2,0 mm, with TC-tip 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-PZ0455
2	"Crile-Wood" power TC needle holder straight, tip 2,2 mm, needle size 4-6 mm 200 mm, 8" total length	PRO-NH0260
3	"Toennis-Adson" power TC diss. scissors bl./bl., curved 175 mm 7" total length	PRO-SC1151
4	Titanit "Reynolds" diss. scissors bl./bl., curved, 180 mm 7 1/8" total length	PRO-SC8440
5	"Morse"sternotomy retractor,child.,stain 12x20 mm,spread. 155 mm,arml. 120 mm	PRO-GF3360
6	"Morse"sternotomy retractor,child.,stain 40x20 mm,spread. 200 mm,arml. 215 mm	PRO-GF3362
7	"DeBakey" atr. forceps, straight Safety-Pin, tip 1,5mm 200 mm, 8" total length	PRO-GF0840
8	"DeBakey" atr. forceps, straight Safety-Pin and press stoper, tip 2,0 mm 200 mm, 8" total length	PRO-GF0760
9	"DeBakey-Dietrich" atrauma-forceps str., tip 1,5 mm, "Soft touch"-function 200 mm, 8" total length	PRO-GF0846
10	"Wagener" ear hook probe ended 150 mm, 6" total length	PRO-OR1480
11	"Mayo-Stille" power TC diss. scissors bl./bl., curved, 170 mm 6 3/4" total length	PRO-SC2099
12	Scalpel handle No.7, mirrow finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 160 mm, 6 1/4" total length	PRO-SK0428
13	Scalpel handle No.3, short, grad. 1-60 m for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length	PRO-SK0426-2
14	"Desmarres" lid retractor 9x10 mm 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-AU0361
15	"Desmarres" lid retractor 9x12 mm 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-AU0370
16	"Desmarres" lid retractor 11x14 mm 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-AU0380
17	"Foerster-Ballenger"sponge-/dressing for straight 200 mm, 8" total length	PRO-KL0415
18	"Maier" sponge-/dressing forceps with lock, straight 265 mm, 10 1/2" total length	PRO-KL0280
19	"Kocher" haemostatic forceps curved, tip 2,0 mm, 1x2 teeth,delicate 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-KL3261
20	"Spencer-Wells" haemostatic forceps curved, tip 2,6 mm, serrated jaw 150 mm, 6" total length	PRO-KL2941
21	"Spencer-Wells" hemostatic forceps straight, tip 2,6 mm, serrated jaw 150 mm, 6" total length	PRO-KL2940
22	"Roberts" haemostatic forceps curved, tip 1,9 mm, serrated jaw 225 mm, 9" total length	PRO-KL3493
23	"Schnidt" tonsil forceps curved, tip 1,5 mm, serrated jaw 185 mm, 7 1/4" total length	PRO-KL3610

Lampiran 1 dari 3 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
24	"Gemini" dissect./ligature forceps curved, tip 1,2 mm, serrated jaw 135 mm, 5 1/4" total length	PRO-KL4479
25	"Gemini" dissect./ligature forceps curved, tip 1,4 mm, serrated jaw 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-KL4481
26	"Gemini" dissect./ligature forceps curved, tip 1,8 mm, serrated jaw 230 mm, 9 1/8" total length	PRO-KL4483
27	"Semb" dissecting forceps fig. 1 245 mm, 9 3/4" total length	PRO-GF3770
28	"Crafoord-Sellors" bronchus clamp curved, elastic 240 mm 9 1/2" total length	PRO-GF2290
29	"Crafoord" auricel clamp, 240 mm, 9 1/2" total length	PRO-GF2310
30	DeBaKey cardiovascular clamp, curved 240 mm, 9 1/2" total length	PRO-GF1449
31	"DeBaKey-Semb" atraumatic aorta clamp branche backw. cur., cur. radius 45 mm 265 mm, 10 1/2" total length	PRO-GF1440
32	Universal bandage-/cloth scissors ang., balde serrated, plastic handle black 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-SC3290
33	Tubing clamp, mouth cross serrated tip 5,0 mm, with safety bar 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-DG1842
34	Tubing clamp, mouth cross serrated tip 5,5 mm, with safety bar 205 mm, 8 1/8" total length	PRO-DG1843
35	Providence-Hospital haemostatic forceps, curved 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-KL2311
36	"DeBaKey" atr. baby vas. multipurpose cl 60° angle 160 mm, 6 1/4" total length	PRO-GF2090
37	"Derra" partial occlusion clamp medium, jaw length 16 mm 165 mm, 6 1/2" total length	PRO-GF2187
38	"Derra" partial occlusion clamp deep, medium, jaw length 20 mm 178 mm, 7 1/8" total length	PRO-GF2181
39	Wire cutting plier with hardmetall blades 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-KN6521
40	Power TC wire cutting pliers geb, wire: soft up to 2,0 mm, hard 1,7mm 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-KN6560
41	Power TC wire forceps, model Berry strong, with extra long TC inlay 200 mm, 8" total length	PRO-NH2011
42	Power TC wire twisting forceps, strong with extra long TC inlay, Modell Berry 220 mm 3/4" total length	PRO-NH2013
43	Power TC wire forceps, blunt, 3,2 mm jaw width, automatic quick twist function, 155 mm 6 1/8" total length	PRO-NH0563
44	"Hegar-Mayo" power TC needle holder straight, tip 2,2 mm, needle size 2-4 mm 150 mm, 6" total length	PRO-NH0560
45	"Hegar-Mayo" power TC needle holder straight, tip 2,5 mm, needle size 1-4 mm 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-NH0570
46	"Castroviejo" power TC micro needle ho. straight, mouth 1,6 mm, serrated jaw 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-NH0094
47	"Barraquer-Ryder" power TC mi. needle h. straight, mouth 1,2 mm, serrated jaw 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-NH0030
48	Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm	PRO-CE5503S
49	Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm	PRO-ST5583

Lampiran 2 dari 3 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
50	Teflon long time filter for max.2000 cycles Ø 194 mm	PRO-ZB9094

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

Jakarta, 12 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



CARDIAC PEDIATRIC SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-PZ0455

LOT 20064795



06.09.2018



Anatomic power TC-forceps, standard straight, tip 2,0 mm, with TC-tip 180 mm, 7 1/8" total length

(01)04060414086553

(10)20064795

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: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



CARDIAC PEDIATRIC SET

LP: 04-03-13/6

1 pcs.

REF PRO-SC1151

LOT 20030084

15.11.2018



"Toennis-Adson" power TC diss. scissors bl./bl., curved 175 mm 7" total length

(01)04060414184198

(10)20030084

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: 20192065/10



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





www.asanus.de



GA-01



CARDIAC PEDIATRIC SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-GF3360

LOT 21802447

26.06.2018



"Morse"sternotomy retractor,child.,stain 12x20 mm,spread. 155 mm,arml. 120 mm

(01)04060414171334

(10)21802447

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: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CARDIAC PEDIATRIC SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-SK0428

LOT 21803269

29.08.2018



Scalpel handle No.7, mirror finish for blades fig. 10-15, 40, 42 160 mm, 6 1/4" total length

(01)04060414159349

(10)21803269

Date: 14.10.2019

Cust.-No.: 13098 ID ASANUS INDONESIA/ 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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



CARDIAC PEDIATRIC SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-KL0280

LOT 21901853

13.05.2019



"Maier" sponge-/dressing forceps with lock, straight 265 mm, 10 1/2" 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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



CARDIAC PEDIATRIC SET

LP: 08-03-05/5

1 pcs.

REF PRO-KL3261

LOT 21901531



24.04.2019



"Kocher" haemostatic forceps curved, tip 2,0 mm, 1x2 teeth, delicate 140 mm, 5 1/2" total length

(01)04060414203707

(10)21901531

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: 20192065/130



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CARDIAC PEDIATRIC SET

LP: 02-06-13/7

1 pcs.

REF PRO-GF1449

LOT 21800225

19.01.2018



DeBakey cardiovascular clamp, curved 240 mm, 9 1/2" total length

(01)04060414181975

(10)21800225

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: 20192065/160



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





www.asanus.de



GA-01



CARDIAC PEDIATRIC SET

LP: 02-03-11/2

1 pcs.

REF PRO-KN6560

LOT 21605437



28.09.2016

Power TC wire cutting pliers geb, wire: soft up to 2,0 mm, hard 1,7mm 180 mm, 7 1/8" total length



(01)04060414139372

(10)21605437

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: 20192065/50



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





www.asanus.de



GA-01



CARDIAC PEDIATRIC SET

LP: 01-09-06/3

1 pcs.

REF PRO-CE5503S

LOT 20121547

10.11.2018



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

(01)04060414098716

(10)20121547

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: 20192065/220



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CARDIAC PEDIATRIC SET
LP: 03-07-09/3

1 pcs.

REF PRO-ZB9094

LOT 20185294

24.02.2018



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

(01)04060414156768
(10)20140356

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: 20192065/150



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

