



**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 10703026031

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Polypectomy Instrument Set**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan
Sub Kategori : Peralatan Telinga, Hidung dan Tenggorokan Bedah
Jenis Produk : Ear, nose, and throat manual surgical instrument.
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, 09 Oktober 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 10703026031**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	"Hartmann-Halle"nasal specula,f. childre jaw length 28 mm, tip 6,0 mm 155 mm, 6 1/8" total length	PRO-NS0250
2	"Killian" nasal specula jaw length 56 mm, tip 7,0 mm 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-NS0500
3	Wire loop Ø 0,3 mm, 10/pckg.	PRO-NS0890
4	"Blakesley" nasal forceps str., figure 2, mouth 10x4,2 mm 110 mm, 4 1/4" length of shaft	PRO-NS1230
5	"Grünwald-Henke" nasal cutting forceps intersected, mouth 10x2 mm 120 mm, 4 3/4" length of shaft	PRO-NS1400
6	"Fergusson"suction tube, curved Ø 3,0 mm=9 charrier 110 mm, 4 1/4 working length	PRO-SG0793
7	"Gruenwald" forceps, bayonet-shaped str., tip 2,0 mm, serrated, flat handle 200 mm, 8" total length	PRO-PZ1910
8	"Hartmann" nasal dressing forceps notch 10,0 mm long, tip 3,0 mm 215 mm, 8 1/2" total length	PRO-NS0780
9	Mini Container grey, lid perforated bottom not 315x142x45 mm	PRO-CT5301S
10	Teflon filter for mini Container 215x100 mm (2000 cycles)	PRO-ZB9099

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

Jakarta, 09 Oktober 2020

	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
	a.n Direktur Jenderal Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
	Dr. IGM. Wirabrata, Apt NIP. 19751206 200312 1 001

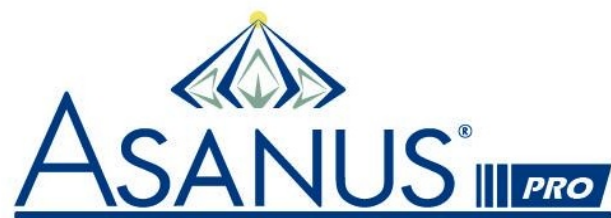


Catatan:

- 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



POLYPECTOMY INSTRUMENT SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-NS0250

LOT 20064795



06.09.2018



(01)04060414086553

(10)20064795

Date: 14.10.2019

"Hartmann-Halle"nasal specula,f. childre jaw length 28 mm, tip 6,0 mm 155 mm, 6 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 :

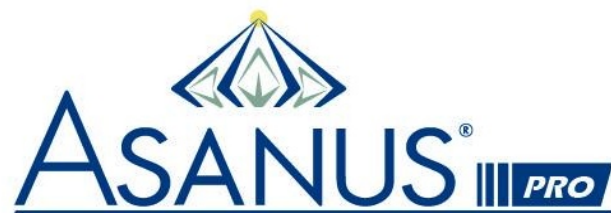
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



POLYPECTOMY INSTRUMENT SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-NS0890

LOT 21802447

26.06.2018



(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 :

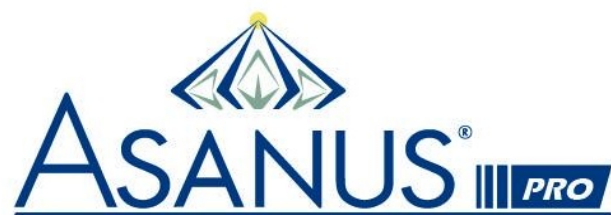
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



POLYPECTOMY INSTRUMENT SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-NS1400

LOT 21803269



29.08.2018



(01)04060414159349

(10)21803269

Date: 14.10.2019

"Grünwald-Henke" nasal cutting forceps intersected, mouth 10x2 mm 120 mm, 4 3/4" length of shaft

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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



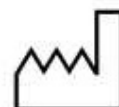
POLYPECTOMY INSTRUMENT SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-SG0793

LOT 21901853



13.05.2019



(01)04060414210095

(10)21901853

Date: 15.10.2019

"Fergusson"suction tube, curved Ø 3,0 mm=9
charrier 110 mm, 4 1/4 working 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

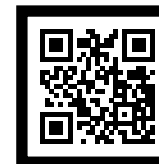
Diimpor oleh :

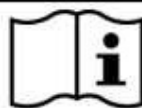
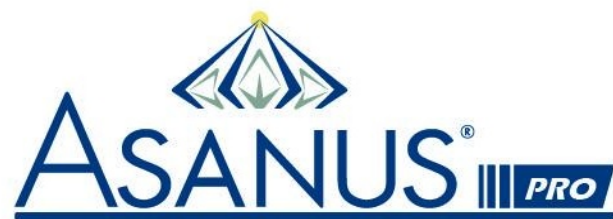
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/80



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





www.asanus.de



GA01



POLYPECTOMY INSTRUMENT SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-PZ1910

LOT 21901493



23.04.2019



"Gruenwald" forceps, bayonet-shaped str., tip 2,0 mm, serrated, flat handle 200 mm, 8" total length

(01)04060414179705

(10)21901493

Date: 15.10.2019

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

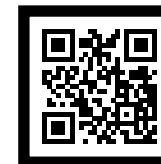
Your order no.: sample labels, 14.10.2019

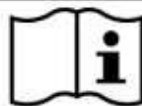
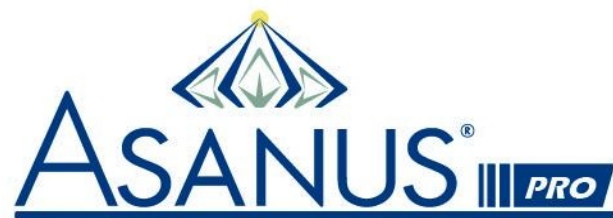
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/70



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





www.asanus.de



GA01



POLYPECTOMY INSTRUMENT SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-CT5301S

LOT 21901493



23.04.2019



Mini Container grey, lid perforated bottom not
315x142x45 mm

(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



Rx ONLY

GA-01



POLYPECTOMY INSTRUMENT SET

LP: 02-06-13/7

1 pcs.

REF PRO-ZB9099

LOT 21800225

19.01.2018



Teflon filter for mini Container 215x100 mm (2000 cycles)

(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

