



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 10703026724

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Tonsillectomy 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, 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 10703026724**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	"Brünings" tongue spatula width of endings 19,5/15,2 mm, light cur 190 mm, 7 1/2" total length	PRO-HA1280
2	Anatomic forceps, standard straight, tip 4,0 mm, serrated 200 mm, 8" total length	PRO-PZ0270
3	"Abraham" tonsil holding forceps 205 mm 8 1/8" total length	PRO-HA1970
4	"Davis-Boyle" frame for tongue spatula for adults, with interchangeable inserts	PRO-HA0970
5	"Davis-Boyle" tongue spatula blade 19x25 mm	PRO-HA0920
6	"Davis-Boyle" tongue spatula blade 25x62 mm	PRO-HA0930
7	"Davis-Boyle" tongue spatula blade 25x75 mm	PRO-HA0940
8	"Davis-Boyle" tongue spatula blade 25x92 mm	PRO-HA0950
9	"Davis-Boyle" tongue spatula blade 25x108 mm	PRO-HA0960
10	"Henke" tonsil separator and dissector 12 mm wide 230 mm, 9 1/8" total length	PRO-HA2040
11	"Brünings" tonsil snare 270 mm, 10 3/4" total length	PRO-HA2230
12	Snare wires 12 pcs / package, Ø 0,35 mm	PRO-HA2170
13	"Nager" tonsil retractor blade 13x15 mm 230 mm, 9 1/8" total length	PRO-HA2000
14	Tonsil forceps "Schnidt" (Boettcher) strongly curved 185mm, 7 1/4" long	PRO-KL3640
15	"Bötcher" tonsil scissors curved, tip 2,3 mm, blunt/blunt 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-HA2140
16	"Mayo-Hegar" needle holder straight, tip 2,5 mm, needle size 2-6 mm 200 mm, 8" total length	PRO-NH1250
17	"Schnidt" tonsil forceps curved, tip 1,5 mm, serrated jaw 185 mm, 7 1/4" total length	PRO-KL3630
18	"Negus" tonsil forceps large curved, tip 1,9 mm, serrated jaw 190 mm, 7 1/2" total length	PRO-KL3590
19	"Negus" tonsil forceps narrow curved, tip 1,9 mm, serrated jaw 190 mm, 7 1/2" total length	PRO-KL3600
20	Bowl stainless steel capacity 0,1 L, Ø 80 mm 35 mm height	PRO-SL0990
21	Kidney tray stainless steel capacity 0,25 L, height 37 mm 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-SL0117
22	"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,5 mm, sharp 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-KL0750
23	"Yankauer" suction tube curved, Ø 10 mm 275 mm, 11" total length	PRO-SG0840
24	Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm	PRO-CE5503S
25	Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm	PRO-ST5583
26	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

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
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



TONSILLECTOMY SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-PZ0270

LOT 20064795



06.09.2018



Anatomic forceps, standard straight, tip 4,0 mm, serrated 200 mm, 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

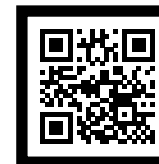
Diimpor oleh :

PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



TONSILLECTOMY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-HA1970

LOT 21802447

26.06.2018



"Abraham" tonsil holding forceps 205 mm 8 1/8" total length

(01)04060414171334

(10)21802447

Date: 14.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

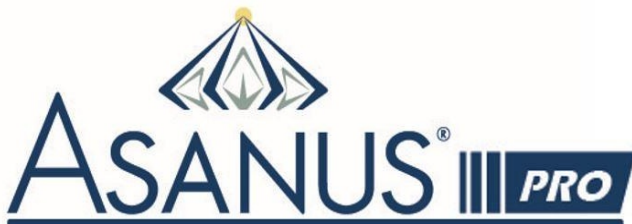
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



GA-01



1 pcs.

TONSILLECTOMY SET

LP: 05-02-11/6

REF PRO-HA0920

LOT 21803269



29.08.2018



"Davis-Boyle" tongue spatula blade 19x25 mm

(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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



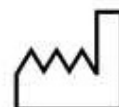
TONSILLECTOMY SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-HA2040

LOT 21901853



13.05.2019



"Henke" tonsil separator and dissector 12 mm wide 230 mm, 9 1/8" 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

Diimport 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



TONSILLECTOMY SET
LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-HA2170

LOT 21901493



23.04.2019



Snare wires 12 pcs / package, Ø 0,35 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



GA01



TONSILLECTOMY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-HA2000

LOT 21901493

23.04.2019



"Nager" tonsil retractor blade 13x15 mm 230 mm, 9 1/8" 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



GA-01



TONSILLECTOMY SET
LP: 02-06-13/7

1 pcs.

REF PRO-NH1250

LOT 21800225



19.01.2018



"Mayo-Hegar" needle holder straight, tip 2,5 mm,
needle size 2-6 mm 200 mm, 8" 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 :

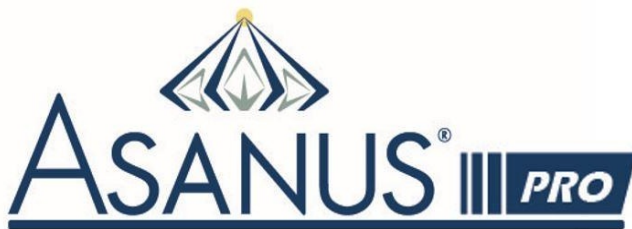
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/160



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



TONSILLECTOMY SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-KL0750

LOT 20064795

06.09.2018



"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,5 mm, sharp 110 mm, 4 1/4" 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 :

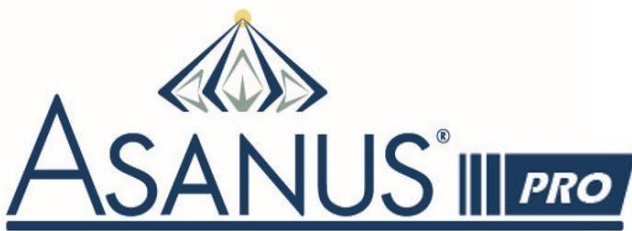
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



TONSILLECTOMY SET
LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-SG0840

LOT 21802447

26.06.2018



"Yankauer" suction tube curved, Ø 10 mm 275 mm,
11" total length

(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



GA-01



TONSILLECTOMY SET

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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



TONSILLECTOMY SET
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 obEck, info@asanus.de

