



**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 10703026725

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Sinusitis Basic Unit 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 10703026725**

| No. | Deskripsi | Tipe / Kode |
|-----|--|-------------|
| 1 | "Foerster" sponge-/dressing forceps straight, tip 12,5 mm, serrated jaw 180 mm, 7 1/8" total length | PRO-KL0410 |
| 2 | "Backhaus" towel clamp 90 mm, 3 1/2" total length | PRO-KL0740 |
| 3 | Scalpel handle No.3, str. ,mirrow finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length | PRO-SK0426 |
| 4 | "Heymann-Knight" nasal scissors angled sidewards 175 mm, 7" total length | PRO-NS0900 |
| 5 | "Lucae" forceps, bayonet-shaped str., tip 1,5 mm, serrated, flat handle 140 mm, 5 1/2" total length | PRO-PZ1880 |
| 6 | "Micro-Adson" surgical forceps str., tip 0,9 mm, 1x2 teeth, flat handle 120 mm, 4 3/4" total length | PRO-PZ1060 |
| 7 | Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm, 1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total length | PRO-PZ1260 |
| 8 | "Allis" intestinal grasping forceps straight, tip 5,7 mm, 5x6 teeth 190 mm, 7 1/2" total length | PRO-MD0140 |
| 9 | "Graefe" suture and fixation forceps tip 4,0 mm 110 mm, 4 1/4" total length | PRO-AU1170 |
| 10 | "Halsted-Mosquito" haemostatic forceps curved, tip 1,0 mm, serrated jaw 125 mm, 5" total length | PRO-KL2231 |
| 11 | "Rochester-Pean" haemostatic forceps curved, tip 3,0 mm, serrated jaw 160 mm, 6 1/4" total length | PRO-KL3081 |
| 12 | Mouth gag "Whitehead-Jennings" 130 mm 5 1/8" total length | PRO-HA0720 |
| 13 | "Fomon" nasal retractor blunt/blunt 145 mm, 5 3/4" total length | PRO-NS2230 |
| 14 | "Blakesley" nasal forceps str., figure 3, mouth 11x4,8 mm 110 mm, 4 1/4" length of shaft | PRO-NS1240 |
| 15 | "Kerrison" bone punch 90° cutting upwards, bite 4 mm 85 mm, 3 1/4" length of shaft | PRO-NS1540 |
| 16 | "Pennybacker" raspatory 6,0 mm wide, blunt 165 mm, 6 1/2" total length | PRO-KN1055 |
| 17 | "Aufricht" bone rasp jaws upwards angled, 9,0 mm wide 220 mm, 8 3/4" total length | PRO-NS2790 |
| 18 | "Cottle" septum osteotome straight, 4,0 mm wide, graduated 180 mm, 7 1/8" total length | PRO-NS2410 |
| 19 | "Cottle" septum osteotome straight, 8,0 mm wide, graduated 180 mm, 7 1/8" total length | PRO-NS2430 |
| 20 | "Cottle" elevator double ended, 3,0/2,3 mm wide 200 mm, 8" total length | PRO-NS2010 |
| 21 | Mallet, interchangeable plastic discs head-Ø 25 mm, 135 g 185 mm, 7 1/4" total length | PRO-KN2050 |
| 22 | "Hegar-Baumgartner" power TC needle hold. straight, tip 2,6 mm, needle size 2-4 mm 140 mm, 5 1/2" total length | PRO-NH0220 |
| 23 | Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm | PRO-CE5503S |

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 |
|-----|--|-------------|
| 24 | Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm | PRO-ST5583 |
| 25 | 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, 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



Rx ONLY

GA-01



1 pcs.

SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 04-09-04/0

REF PRO-PZ1880

LOT 20064795

06.09.2018



(01)04060414086553

(10)20064795

Date: 14.10.2019

"Lucae" forceps, bayonet-shaped str., tip 1,5 mm, serrated, flat handle 140 mm, 5 1/2" 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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-KL2231

LOT 21802447

26.06.2018



(01)04060414171334

(10)21802447

Date: 14.10.2019

"Halsted-Mosquito" haemostatic forceps curved, tip 1,0 mm, serrated jaw 125 mm, 5" 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



1 pcs.

SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 05-02-11/6

REF PRO-HA0720

LOT 21803269



29.08.2018

Mouth gag "Whitehead-Jennings" 130 mm 5 1/8" 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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-NS1240

LOT 21901853



13.05.2019



(01)04060414210095

(10)21901853

Date: 15.10.2019

"Blakesley" nasal forceps str., figure 3, mouth 11x4,8 mm 110 mm, 4 1/4" 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: 20192065/80



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





www.asanus.de



GA01



SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-KL0740

LOT 21901493

23.04.2019



"Backhaus" towel clamp 90 mm, 3 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



SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-SK0426

LOT 21901493

23.04.2019



Scalpel handle No.3, str. ,mirrow finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" 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 obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



1 pcs.

SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 02-06-13/7

REF PRO-NS2010

LOT 21800225

19.01.2018



"Cottle" elevator double ended, 3,0/2,3 mm wide
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



GA-01



1 pcs.

SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 04-09-04/0

REF PRO-KN2050

LOT 20064795



06.09.2018



Mallet, interchangeable plastic discs head-Ø 25 mm, 135 g 185 mm, 7 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 obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-NS2410

LOT 21802447

26.06.2018



"Cottle" septum osteotome straight, 4,0 mm wide, graduated 180 mm, 7 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.

SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 05-02-11/6

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



Rx ONLY

GA-01



SINUSITIS BASIC UNIT SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-ZB9094

LOT 21901853



13.05.2019



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

(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

