



**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 10703026844

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Tracheotomy 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, 10 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 10703026844**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Surgical scissors bl./bl., straight, 155 mm 6 1/8" total length	PRO-SC1464
2	"Crile" haemostatic forceps curved, tip 1,6 mm, serrated jaw 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-KL2391
3	Surgical forceps str., tip 1,7 mm, 1x2 teeth, flat handle 130 mm, 5 1/8" total length	PRO-PZ1140
4	Anatomic forceps, standard straight, tip 1,8 mm, serrated 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ0204
5	"Metzenbaum" dissecting scissors bl./bl., cur., tip 2,8 mm 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-SC2305
6	Surgical scissors sharp/sharp, straight, 37 mm blade 115 mm, 4 1/2" total length	PRO-SC1600
7	Dissecting scissors a. Mayo, curved, 155 mm 6 1/8" total length	PRO-SC1941
8	"Lane" surgical forceps str, tip 2,3mm,1x2 teeth, cross serrated 180 mm 7 1/8" total length	PRO-PZ1440
9	"Baby-Allis" intestinal grasping forceps straight, tip 4,8 mm, 4x5 teeth 135 mm, 5 1/4" total length	PRO-MD0110
10	"KOCHER"HEAMOSTATIC CLAMP, STRAIGHT 1X2 TEETH, 130MM, 5 " LONG	PRO-KL3250
11	"Jansen" woundretractor blunt, 3/3 teeth 100 mm, 4" total length	PRO-WH5130
12	Needle holder a. Hegar - Mayo droite, 185mm 185 mm, 7 1/4" total length	PRO-NH1240
13	"Kocher" retractor 60x20 mm 230 mm, 9 1/8" total length	PRO-WH1750
14	"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,7 mm, sharp 135 mm, 5 1/4" total length	PRO-KL0760
15	"Foerster" sponge-/dressing forceps straight, tip 13,0 mm, serrated jaw 245 mm, 9 3/4" total length	PRO-KL0470
16	Scalpel handle No.3, str. ,mirror finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length	PRO-SK0426
17	"Halsted-Mosquito" haemostatic forceps curved, tip 1,0 mm, serrated jaw 125 mm, 5" total length	PRO-KL2231
18	"Gillies" surgical forceps str, tip 1,5mm,1x2 teeth, cross serrated 150 mm, 6" total length	PRO-PZ1460
19	"McIndoe" anatomic forceps str., tip 0,8 mm, serrated, fl handle 150 mm, 6" total length	PRO-PZ0630
20	Trousseau tracheal dilator curved mouth, simple 120 mm, 4 1/2" total length	PRO-HA0110
21	"Fergusson"suction tube, curved Ø 2,5 mm=7 charrier 180 mm, 7 1/8 working length	PRO-SG0797
22	Bowl stainless steel capacity 0,1 L, Ø 80 mm 35 mm height	PRO-SL0990
23	Kidney tray stainless steel capacity 0,50 L, height 39 mm 250 mm, 10" total length	PRO-SL0125
24	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
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 tercantum dalam lampiran ini

Jakarta, 10 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



R_X ONLY

GA-01



TRACHEOTOMY SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-KL0760

LOT 20064795

06.09.2018



"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,7 mm, sharp 135 mm, 5 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



TRACHEOTOMY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-SK0426

LOT 21802447

26.06.2018



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



Rx ONLY

GA-01



TRACHEOTOMY SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-PZ1140

LOT 21803269



29.08.2018



Surgical forceps str., tip 1,7 mm, 1x2 teeth, flat handle 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



Rx ONLY

GA-01



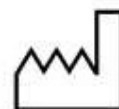
TRACHEOTOMY SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-SC2305

LOT 21901853



13.05.2019



"Metzenbaum" dissecting scissors bl./bl., cur., tip
2,8 mm 180 mm, 7 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

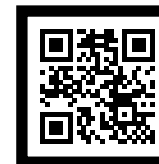
Diimpor oleh :

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



TRACHEOTOMY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-WH5130

LOT 21901493



23.04.2019



"Jansen" woundretractor blunt, 3/3 teeth 100 mm, 4" 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



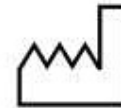
TRACHEOTOMY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-HA0110

LOT 21901493



23.04.2019



Trousseau tracheal dilator curved mouth, simple
120 mm, 4 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 obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



1 pcs.

TRACHEOTOMY SET

LP: 02-06-13/7

REF PRO-SG0797

LOT 21800225

19.01.2018



"Fergusson"suction tube, curved Ø 2,5 mm=7 charrier 180 mm, 7 1/8 working 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



TRACHEOTOMY SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-MD0110

LOT 20170156

23.02.2017



(01)04060414064988

(10)20091865

Date: 15.10.2019

"Baby-Allis" intestinal grasping forceps straight,
tip 4,8 mm, 4x5 teeth 135 mm, 5 1/4" 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: 20192065/100



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





www.asanus.de



GA-01



TRACHEOTOMY SET

LP: 08-03-05/5

1 pcs.

REF PRO-NH1240

LOT 20190853

24.04.2019



Needle holder a. Hegar - Mayo droite, 185mm
185 mm, 7 1/4" 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 obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



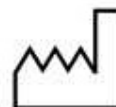
1 pcs.

TRACHEOTOMY SET

LP: 03-07-09/3

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

