



**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 10703026882

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Mastoidectomy 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, 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 10703026882**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	"Gross" sponge-/dressing forceps with lock, curved 200 mm, 8" total length	PRO-KL0250
2	"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,5 mm, sharp 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-KL0750
3	Towel clamp for papertowel buttoned tip 115 mm, 4 1/2" total length	PRO-KL0920
4	Scalpel handle No.3, str. ,mirrow finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length	PRO-SK0426
5	"Joseph" delicate scissors sh./sh., curved, 150 mm 6" total length	PRO-SC0571
6	Dissecting and strabismus scissors bl./bl., curved, 115 mm 4 1/2" total length	PRO-SC0640
7	Surgical scissors sh./bl., str., tip 5,0 mm 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-SC1516
8	"Micro-Adson" anatomic forceps str., tip 1,2 mm, serrated, flat handle 120 mm, 4 3/4" total length	PRO-PZ0550
9	"Micro-Adson" surgical forceps str., tip 0,9 mm, 1x2 teeth, flat handle 120 mm, 4 3/4" total length	PRO-PZ1060
10	Anatomic tissue forceps str., tip 2,2 mm, serrated, flat handle 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ0140
11	Surgical forceps str., tip 1,25mm, 1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ1143
12	"Micro-Halsted" haemostatic forceps curved, tip 0,8 mm, serrated jaw 125 mm, 5" total length	PRO-KL2211
13	"Pean" haemostatic forceps straight, tip 2,5 mm, serrated jaw 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-KL3078
14	"Freer" elevator double en., 3,7/3,7 mm wide,sharp/blunt 185 mm, 7 1/4" total length	PRO-NS2103
15	"Cottle" skin retractor 1 prong 160 mm, 6 1/4" total length	PRO-NS3030
16	"Joseph" skin retractor 2 prongs, 3,0 mm, sharp 165 mm, 6 1/2" total length	PRO-NS3060
17	"Fergusson"suction tube, curved Ø 2,5 mm=7 charrier 110 mm, 4 1/4 working length	PRO-SG0792
18	"Fergusson"suction tube, curved Ø 3,0 mm=9 charrier 110 mm, 4 1/4 working length	PRO-SG0793
19	"Halsey" power TC needle holder straight, tip 1,5 mm, needle size 5-7 mm 130 mm, 5 1/8" total length	PRO-NH0190
20	Laboratory bowl, heavy-weight model B4, capacity 0,16 L, Ø 85 mm 40 mm height	PRO-SL1006
21	Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm	PRO-CE5503S
22	Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm	PRO-ST5583
23	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, 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



Rx ONLY

GA-01



MASTOIDECTOMY 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 obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



MASTOIDECTOMY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-SC0571

LOT 21802447

26.06.2018



"Joseph" delicate scissors sh./sh., curved, 150 mm 6" 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



MASTOIDECTOMY SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-SK0426

LOT 21803269

29.08.2018



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



MASTOIDECTOMY SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-PZ0140

LOT 21901853



13.05.2019



Anatomic tissue forceps str., tip 2,2 mm, serrated, flat handle
145 mm, 5 3/4" 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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA01



MASTOIDECTOMY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-NH0190

LOT 21901493



23.04.2019



"Halsey" power TC needle holder straight, tip 1,5 mm, needle size 5-7 mm 130 mm, 5 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



GA01



MASTOIDECTOMY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-KL3078

LOT 21901493



23.04.2019



"Pean" haemostatic forceps straight, tip 2,5 mm, serrated jaw 140 mm, 5 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



MASTOIDECTOMY SET

LP: 02-06-13/7

1 pcs.

REF PRO-NS2103

LOT 21800225

19.01.2018



"Freer" elevator double en., 3,7/3,7 mm wide, sharp/blunt 185 mm, 7 1/4" 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



MASTOIDECTOMY SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-NS3060

LOT 20064795

06.09.2018



"Joseph" skin retractor 2 prongs, 3,0 mm, sharp 165 mm, 6 1/2" 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



MASTOIDECTOMY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-SG0792

LOT 21802447

26.06.2018



(01)04060414171334

(10)21802447

Date: 14.10.2019

"Fergusson"suction tube, curved Ø 2,5 mm=7 charrier 110 mm, 4 1/4 working length

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

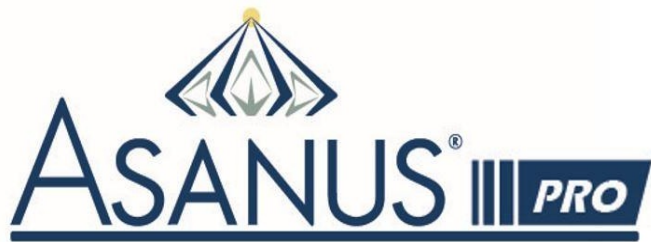
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



MASTOIDECTOMY 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



MASTOIDECTOMY 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 ob Eck, info@asanus.de

