



**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 11103025073

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Sectio Caesarean Set**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi
Sub Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi Bedah
Jenis Produk : Obstetric-gynecologic general manual 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, 04 September 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 11103025073**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Bowl stainless steel capacity 0,1 L, Ø 80 mm 35 mm height	PRO-SL0990
2	Bowl stainless steel capacity 0,3 L, Ø 100 mm 65 mm height	PRO-SL0992
3	Kidney tray stainless steel capacity 0,25 L, height 37 mm 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-SL0117
4	Kidney tray stainless steel capacity 0,50 L, height 39 mm 250 mm, 10" total length	PRO-SL0125
5	Scalpel handle No.4, short for blades fig. 18-36 135 mm, 5 1/4" total length	PRO-SK0432
6	Scalpel handle No.3, str. ,mirrow finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length	PRO-SK0426
7	Anatomic forceps, standard straight, tip 1,8 mm, serrated 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ0204
8	Anatomic forceps, standard straight, tip 3,8 mm, serrated 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-PZ0260
9	Anatomic forceps, standard straight, tip 4,0 mm, serrated 200 mm, 8" total length	PRO-PZ0270
10	"Cushing" anatomic forceps str., tip 1,2 mm, serrated, fl handle 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-PZ0640
11	Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm, 1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ1260
12	Surgical forceps, standard str., tip 3,0 mm, 1x2 teeth, flat handle 200 mm, 8" total length	PRO-PZ1290
13	"Waugh" surgical forceps str, tip 2,0mm,1x2 teeth, cross serrated 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-PZ1560
14	"Mayo" dissecting scissors straight 155 mm 6 1/8" total length	PRO-SC1931
15	Dissecting scissors a. Mayo, curved, 155 mm 6 1/8" total length	PRO-SC1941
16	"Metzenbaum" dissecting scissors bl./bl., cur., tip 2,8 mm 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-SC2305
17	"Leriche" haemostatic forceps curved, tip 1,3 mm, serrated jaw 150 mm, 6" total length	PRO-KL2451
18	"Leriche" haemostatic forceps straight, tip 1,3 mm, serrated jaw 150 mm, 6" total length	PRO-KL2450
19	"Kocher-Ochsner" haemostatic forceps str., tip 3,0 mm,1x2 teeth, serrated jaw 185 mm, 7 1/4" total length	PRO-KL3322
20	"Mikulicz" peritoneum forceps curved, tip 3,5 mm, serrated jaw 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-KL4570
21	"US-Army" retractor, double ended 1 set, 22x15 / 39x15mm, 26x15 / 43x15mm 220 mm, 8 3/4" total length	PRO-WH0320
22	Volkman woundretractor 4 prongs, sharp, 9x19mm, 225mm, 9" long	PRO-WH1010
23	"Fritsch" abdominal retractor fig. 1, blunt, blade 32x40 mm 250 mm, 10" total length	PRO-WH2730

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	"Yankauer" suction tube curved, Ø 10 mm 275 mm, 11" total length	PRO-SG0840
25	"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,7 mm, sharp 135 mm, 5 1/4" total length	PRO-KL0760
26	"Foerster" sponge-/dressing forceps straight, tip 13,0 mm, serrated jaw 245 mm, 9 3/4" total length	PRO-KL0470
27	"Babcock" intestinal grasping forceps straight, tip 9,7 mm, serrated jaw 215 mm, 8 1/2" total length	PRO-MD0230
28	"Allis-Adair" intest.-/tissue gras. forc. mouth 10,5 mm, 10x11 teeth 155 mm, 6 1/8" total length	PRO-MD0104
29	Needle holder a. Hegar - Mayo droite, 185mm 185 mm, 7 1/4" total length	PRO-NH1240
30	"Mayo-Hegar" needle holder straight, tip 2,5 mm, needle size 2-6 mm 200 mm, 8" total length	PRO-NH1250
31	"Tuffier" abdominal/intestinal spatula blade 17mm a. 25 mm wide, malleable 200 mm, 8" total length	PRO-WH3060
32	Nägele obstetrical forceps 400 mm 16" long	PRO-GY4470
33	Cont. 1/1 basic plus model grey bottom non-perforated 600x285x135mm	PRO-CE5703S
34	Wire basket 1/1, full size, with fall handle 480x250x100 mm	PRO-ST5783
35	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, 04 September 2020

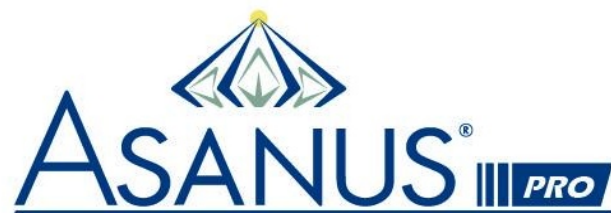


Catatan:

- 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



SECTIO CAESAREAN SET

LP: 10-03-03/2

1 pcs.

REF PRO-SK0426

LOT 21602426

10.05.2016



(01)04060414000269

(10)21602426

Date: 15.10.2019

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

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

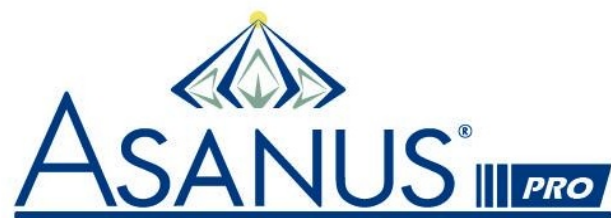
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/240



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





www.asanus.de



GA-01



SECTIO CAESAREAN 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 :

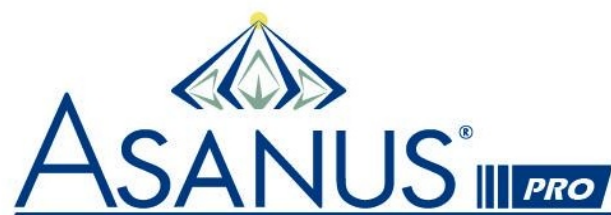
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



SECTIO CAESAREAN SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-SC1931

LOT 21802447



26.06.2018

"Mayo" dissecting scissors straight 155 mm
6 1/8" total length



(01)04060414171334

(10)21802447

Date: 14.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

KEMENKES RI AKL.....

Diproduksi oleh :

ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany

Diimpor oleh :

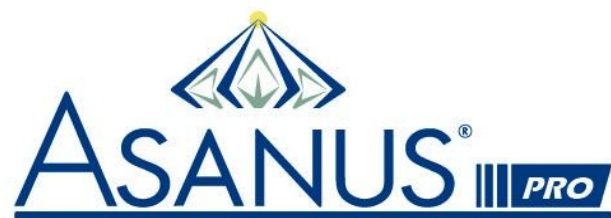
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



SECTIO CAESAREAN SET

LP: 02-03-11/2

1 pcs.

REF PRO-NH1240

LOT 21605437



28.09.2016



(01)04060414139372

(10)21605437

Date: 14.10.2019

Needle holder a. Hegar - Mayo droite,
185mm 185 mm, 7 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: 20192065/50



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



SECTIO CAESAREAN SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-PZ0204

LOT 21803269

29.08.2018



(01)04060414159349

(10)21803269

Date: 14.10.2019

Anatomic forceps, standard straight, tip 1,8 mm, serrated 145 mm, 5 3/4" 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: 20192065/30



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





www.asanus.de



GA-01



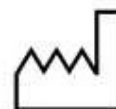
SECTIO CAESAREAN SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-WH0320

LOT 21901853



13.05.2019



"US-Army" retractor, double ended 1 set,
22x15 / 39x15mm, 26x15 / 43x15mm 220
mm, 8 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

Diimpor oleh :

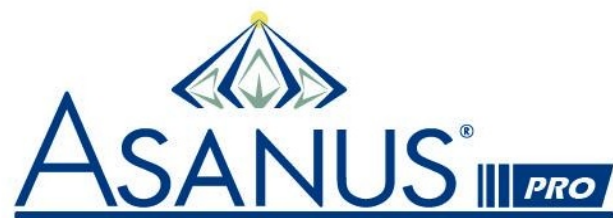
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/80



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





www.asanus.de



R_X ONLY

GA-01



SECTIO CAESAREAN SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-CE5703S

LOT 20170156

23.02.2017



(01)04060414064988

(10)20091865

Date: 15.10.2019

Cont. 1/1 basic plus model grey bottom
non-perforated 600x285x135mm

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

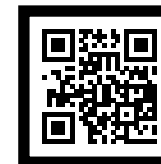
Your order no.: sample labels, 14.10.2019

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



Rx ONLY

GA-01



SECTIO CAESAREAN SET

LP: 08-03-05/5

1 pcs.

REF PRO-ST5783

LOT 20190853

24.04.2019



(01)04060414203707

(10)21901531

Date: 15.10.2019

Wire basket 1/1, full size, with fall handle
480x250x100 mm

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



GA-01



SECTIO CAESAREAN SET
LP: 03-07-09/3

1 pcs.

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

