



**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 11103025793**

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Vaginal Delivery 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, 05 Oktober 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.



**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



**LAMPIRAN**

**NOMOR IZIN EDAR  
ALAT KESEHATAN  
KEMENKES RI AKL 11103025793**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	"Braun-Stadler" episiotomy scissor blunt/blunt, to the right angled 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-GY4390
2	Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm, 1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ1260
3	Anatomic forceps, standard straight, tip 1,8 mm, serrated 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ0204
4	"Halsted-Mosquito" haemostatic forceps straight, tip 1,0 mm, serrated jaw 125 mm, 5" total length	PRO-KL2230
5	Needle holder a. Hegar - Mayo droite, 185mm 185 mm, 7 1/4" total length	PRO-NH1240
6	"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,5 mm, sharp 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-KL0750
7	"Schulze" Salphingograph with box	PRO-GY4120
8	Anatomic forceps, standard straight, tip 4,0 mm, serrated 200 mm, 8" total length	PRO-PZ0270
9	"Schröder" uterine tenaculum forceps sharp, fine pattern 250 mm, 10" total length	PRO-GY2540
10	"Foerster" sponge-/dressing forceps straight, tip 13,0 mm, serrated jaw 245 mm, 9 3/4" total length	PRO-KL0470
11	"Bozemann" uterine dressing forceps s-shape 250 mm, 10" total length	PRO-GY2460
12	"Mayo" dissecting scissor curved, 140 mm 5 1/2" total length	PRO-SC1940
13	Mini Container grey, lid perforated bottom not 315x142x45 mm	PRO-CT5301S
14	Teflon filter for mini Container 215x100 mm (2000 cycles)	PRO-ZB9099

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

Jakarta, 05 Oktober 2020

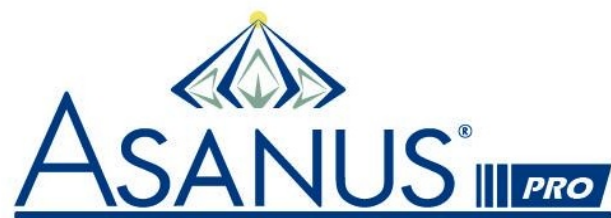


Catatan:

- 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



VAGINAL DELIVERY SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-GY4390

LOT 20064795



06.09.2018



"Braun-Stadler" episiotomy scissor blunt/blunt, to the right angled 145 mm, 5 3/4" 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 :

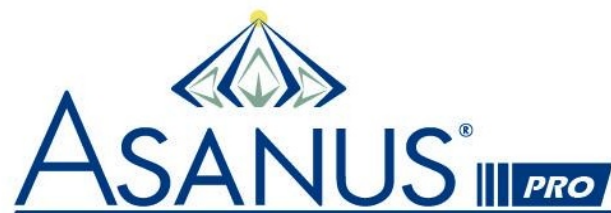
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



VAGINAL DELIVERY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

**REF** PRO-NH1240

**LOT** 21802447

26.06.2018



Needle holder a. Hegar - Mayo droite, 185mm  
185 mm, 7 1/4" 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**

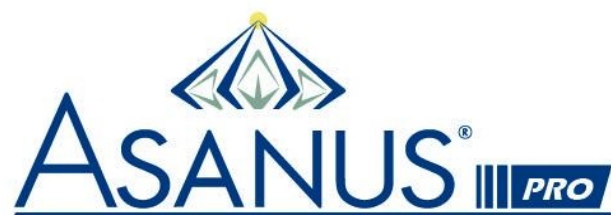
KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/20**



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



VAGINAL DELIVERY SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

**REF** PRO-PZ1260

**LOT** 21803269

29.08.2018



Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm,  
1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total  
length

(01)04060414159349

(10)21803269

**Date: 14.10.2019**

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

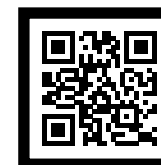
**Your order no.: sample labels, 14.10.2019**

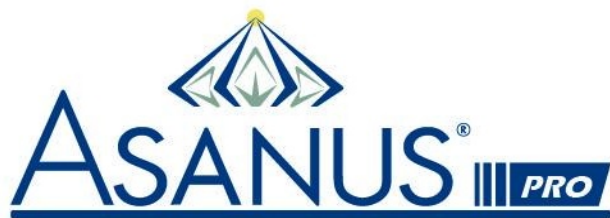
KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/30**



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





VAGINAL DELIVERY SET

LP: 03-05-14/4

GA-01

1 pcs.

**REF** PRO-GY4120

"Schulze" Salphingograph with box



**LOT** 21901853

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

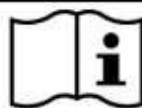
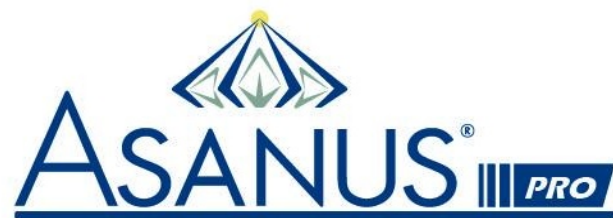


www.asanus.de



Rx ONLY





www.asanus.de



GA01

VAGINAL DELIVERY SET



LP: 05-11-03/8

1 pcs.

**REF** PRO-SC1940

**LOT** 21901493



"Mayo" dissecting scissor curved, 140 mm 5 1/2" total length

23.04.2019

(01)04060414179705

(10)21901493

**Date: 15.10.2019**

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

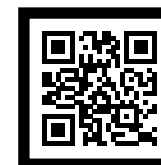
Your order no.: sample labels, 14.10.2019

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



VAGINAL DELIVERY SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

**REF** PRO-CT5301S

**LOT** 20170156

23.02.2017



Mini Container grey, lid perforated bottom not  
315x142x45 mm

(01)04060414064988

(10)20091865

**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

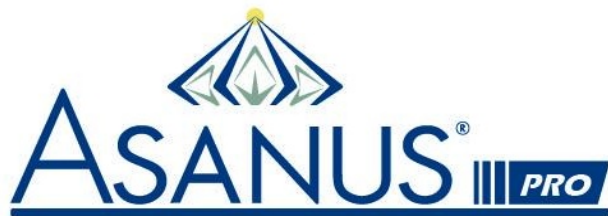
**AUF: 20192065/100**



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







www.asanus.de



GA-01



VAGINAL DELIVERY SET

LP: 03-07-09/3

1 pcs.

**REF** PRO-CT5301S

**LOT** 20185294

24.02.2018



Teflon filter for mini Container 215x100 mm (2000 cycles)

(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

