



**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 11103025999

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Vasectomy 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, 08 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 11103025999**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Vasectomy clamp, straight sh./sh., ring-Ø 4,8 mm 125 mm, 5" total length	PRO-UR0280
2	Vasectomy clamp curved, sh./sh. 140 mm 5 1/2" total length	PRO-UR0278
3	"Pean" haemostatic forceps straight, tip 2,5 mm, serrated jaw 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-KL3078
4	Surgical scissors sharp/sharp, straight, 42 mm blade 130 mm, 5 1/8" total length	PRO-SC1602
5	Surgical scissors sh./bl., str., tip 4,0 mm 130 mm, 5 1/8" total length	PRO-SC1514
6	"Clean-up" 1/2 washing tray bottom honeycomb structure, without holder 250x259x60 mm	PRO-ST5010
7	"Clean-up" 1/2 washing tray lid with lock system, honeycomb structure 250x259 mm	PRO-ST5012
8	Laboratory bowl, heavy-weight model B2, capacity 0,06 L, Ø 60 mm 30 mm height	PRO-SL1004
9	Mini Container grey, lid perforated bottom not 315x142x45 mm	PRO-CT5301S
10	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, 08 Oktober 2020

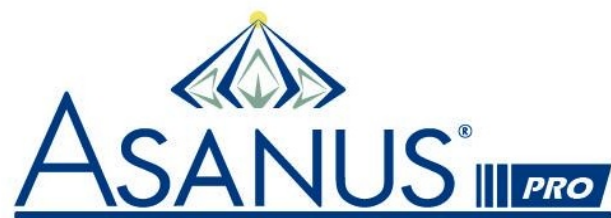


Catatan:

- 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



VASECTOMY SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-UR0280

LOT 20064795



06.09.2018

Vasectomy clamp, straight sh./sh., ring-Ø 4,8 mm 125 mm, 5" 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 :

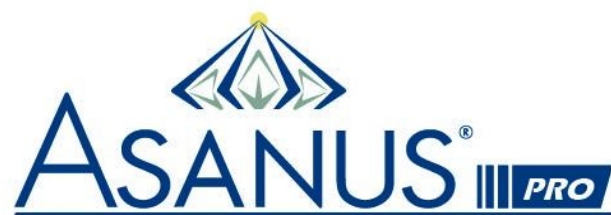
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



VASECTOMY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-KL3078

LOT 21802447

26.06.2018



(01)04060414171334

(10)21802447

Date: 14.10.2019

"Pean" haemostatic forceps straight, tip 2,5 mm, serrated jaw 140 mm, 5 1/2" total length

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

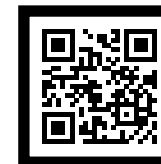
Your order no.: sample labels, 14.10.2019

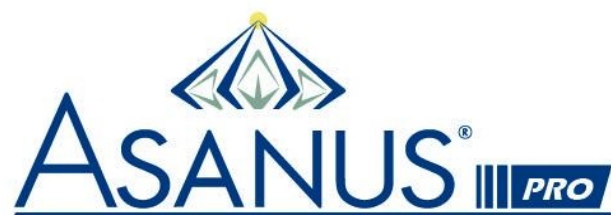
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01

VASECTOMY SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.



REF PRO-SC1514

LOT 21803269



29.08.2018



Surgical scissors sh./bl., str., tip 4,0 mm 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 :

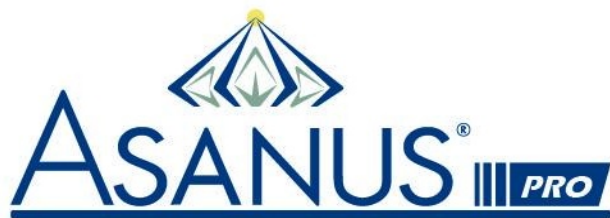
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

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



VASECTOMY SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-ST5012

LOT 21901853

13.05.2019



(01)04060414210095

(10)21901853

Date: 15.10.2019

"Clean-up" 1/2 washing tray lid with lock system, honeycomb structure 250x259 mm

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

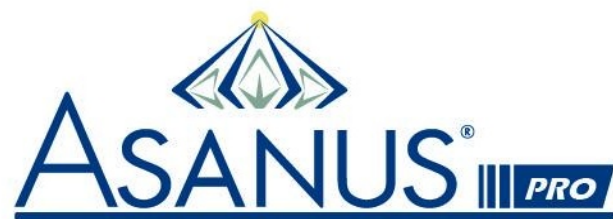
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/80



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





www.asanus.de



GA01



VASECTOMY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-CT5301S

LOT 21901493

23.04.2019



Mini Container grey, lid perforated bottom not
315x142x45 mm

(01)04060414179705

(10)21901493

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

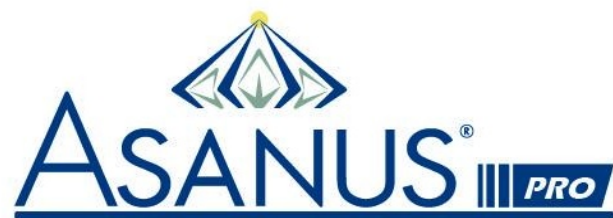
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/70



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



VASECTOMY SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-ZB9099

LOT 20170156

23.02.2017

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



(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

