



**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 11203026050

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Basic Eye Surgery Set**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Mata
Sub Kategori : Peralatan Mata Bedah
Jenis Produk : Manual ophthalmic 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, 09 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 11203026050**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	"Jones" towel clamp, curved, 90 mm long	PRO-KL0670
2	Scalpel handle No.3, str. ,mirrow finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length	PRO-SK0426
3	Scalpel handle No.7, mirrow finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 160 mm, 6 1/4" total length	PRO-SK0428
4	Iris- and ligature scissors sh./sh., curved, 26 mm blade 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-SC0431
5	Power TC scissor "Stevens" curved , blunt tips 115mm long	PRO-SC0691
6	"Castroviejo" micro eye scissors curved leftwards 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-AU1400
7	"Castroviejo" micro eye scissors curved rightwards 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-AU1410
8	"Spencer" ligature scissors straight, 1 blade with hook 90 mm 3 1/2" total length	PRO-SC3088
9	"Graefe" anatomic iris forceps straight, tip 0,7 mm, serrated 100 mm, 4" total length	PRO-AU1028
10	"Graefe" anatomic iris forceps curved, tip 0,7 mm, serrated 100 mm, 4" total length	PRO-AU1029
11	"Graefe" surgical iris forceps straight, tip 0,7 mm, 100 mm, 5 3/4" total length	PRO-AU1040
12	"Graefe" suture and fixation forceps tip 4,0 mm 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-AU1170
13	"Kehlmann-Mc-Pherson" capsule forceps 90° angled tips	PRO-AU1229
14	Titanium eye speculum Castroviejo 15mm spreading	PRO-AU8814
15	"Desmarres" lid retractor 9x12 mm 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-AU0370
16	"Desmarres" lid retractor 11x14 mm 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-AU0380
17	"Graefe" strabismus hook small, tip 1,5 mm 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-AU0510
18	Micro needle holder a. Castroviejo straight, 0,8 mm jaw, with ratchet 145 mm 5 3/4" total length	PRO-NH1520
19	Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm	PRO-CE5503S
20	Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm	PRO-ST5583
21	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, 09 Oktober 2020

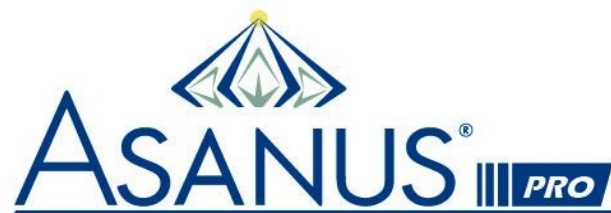


Catatan:

- 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



BASIC EYE SURGERY SET

LP: 10-03-03/2

1 pcs.

REF PRO-KL0670

LOT 21602426

10.05.2016



(01)04060414000269

(10)21602426

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

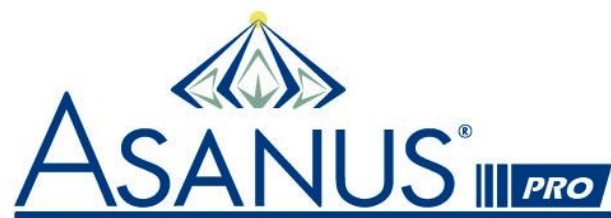
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/240



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





www.asanus.de



GA-01



BASIC EYE SURGERY SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-SK0426

LOT 20064795

06.09.2018



(01)04060414086553

(10)20064795

Date: 14.10.2019

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 :

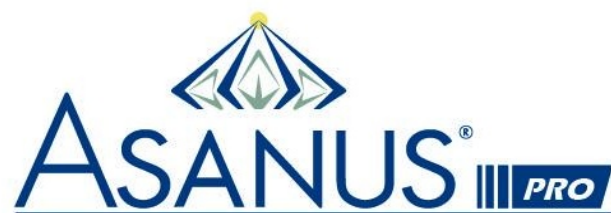
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



BASIC EYE SURGERY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-SC0691

LOT 21802447

26.06.2018



Power TC scissor "Stevens" curved , blunt tips 115mm long

(01)04060414171334

(10)21802447

Date: 14.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

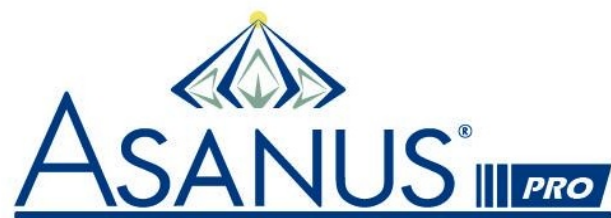
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



BASIC EYE SURGERY SET

LP: 02-03-11/2

1 pcs.

REF PRO-AU1028

LOT 21605437

28.09.2016



"Graefe" anatomic iris forceps straight, tip 0,7 mm, serrated 100 mm, 4" total length

(01)04060414139372

(10)21605437

Date: 14.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

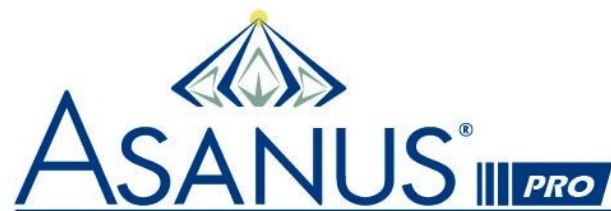
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimport oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/50



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





www.asanus.de



GA-01



BASIC EYE SURGERY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-AU1170

LOT 21802448



26.06.2018



"Graefe" suture and fixation forceps tip 4,0 mm 110 mm, 4 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

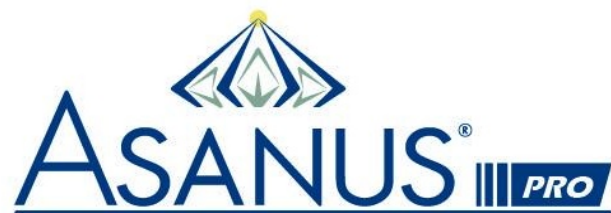
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



BASIC EYE SURGERY SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-AU8814

LOT 21803269



Titanium eye speculum Castroviejo 15mm spreading

29.08.2018

(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





BASIC EYE SURGERY SET

LP: 03-05-14/4

GA-01

1 pcs.



REF PRO-AU0380

"Desmarres" lid retractor 11x14 mm 140 mm, 5 1/2" total length

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

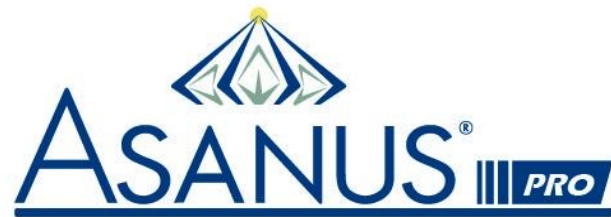


ASANUS Medizintechnik GmbH, take-off Gewerbepark 2, D-78579 Neuhausen ob Eck, info@asanus.de



www.asanus.de





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



BASIC EYE SURGERY SET

LP: 02-06-13/7

1 pcs.

REF PRO-NH1520

LOT 21800225

19.01.2018



(01)04060414181975

(10)21800225

Date: 15.10.2019

Micro needle holder a. Castroviejo straight, 0,8 mm jaw, with ratchet 145 mm 5 3/4" total length

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

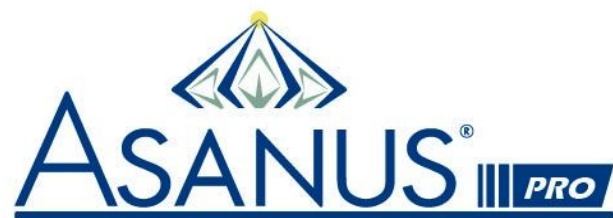
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/160



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



BASIC EYE SURGERY SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-CE5503S

LOT 20170156

23.02.2017



Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm

(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



Rx ONLY

GA-01



BASIC EYE SURGERY SET
LP: 08-03-05/5

1 pcs.

REF PRO-ST5583

LOT 20190853

24.04.2019



Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm

(01)04060414203707
(10)21901531

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

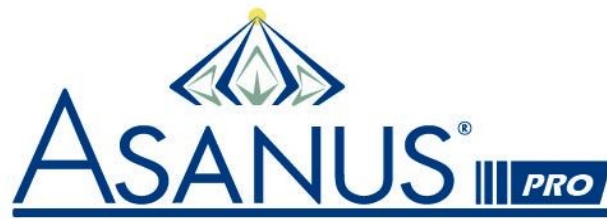
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/130



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





www.asanus.de



GA-01



BASIC EYE SURGERY 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

