



**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 11203026051**

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Cataract 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.



LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR  
ALAT KESEHATAN  
KEMENKES RI AKL 11203026051**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Eye speculum "Barraquer-Oosterhuis" fenestrated, adjustable	PRO-AU0195
2	"Dieffenbach" bulldog clamp straight, 12 mm mouth part 38 mm, 1 1/2 mm total length	PRO-KL2080
3	"Barron" scalpel handle for blades fig. 10 - 15, 40, 42 130 mm, 5 1/8" total length	PRO-SK0006
4	Razor blade breaker long model 185 mm, 7 1/4" total length	PRO-SK0170
5	"Ziegler" discision iris knife sharp, straight 120 mm, 4 3/4" total length	PRO-AU0690
6	"Jaeger" keratome straight, fig. 1 135 mm, 5 1/3" total length	PRO-AU0091
7	"Barraquer" scissors blade length 7 mm 55 mm, 2 1/8"	PRO-AU0041
8	Iris-/ligature scissors, straight sh./sh., 25 mm blade length 115 mm, 4 1/2" total length	PRO-SC0410
9	"Castroviejo" micro eye scissors curved rightwards 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-AU1410
10	"Castroviejo" micro eye scissors curved leftwards 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-AU1400
11	"Westcott" fibre scissors straight, blunt/blunt, for right-handed 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-AU1514
12	"Kehlmann-Mc-Pherson" capsule forceps 90° angled tips	PRO-AU1229
13	"Castroviejo" suture forceps 0,9 mm teeth 100 mm, 4" total length	PRO-AU1150
14	"Castroviejo" suture forceps 0,5 mm teeth 100 mm, 4" total length	PRO-AU1160
15	"Pierce" iris forceps colibri type titanium, flat handle 9 mm 75 mm, 3" total length	PRO-AU8321
16	"Bishop-Harmon" iris forceps 1 x 2 teeth 85 mm, 5 3/4" total length	PRO-AU1080
17	Strabismus hook "Green"	PRO-AU0540
18	Castroviejo spatula 7mm long	PRO-AU1764
19	"Brauweiler" irrigation cannula handpiec with Luer-lock, TITANIUM 100 mm, 4" total lengthl	PRO-AU2800
20	"Halsted-Mosquito" haemostatic forceps straight, tip 1,0 mm, serrated jaw 125 mm, 5" total length	PRO-KL2230
21	"Halsted-Mosquito" haemostatic forceps curved, tip 1,0 mm, serrated jaw 125 mm, 5" total length	PRO-KL2231
22	Micro needle holder a. Barraquer, curved, 115 mm 4 1/2" total length	PRO-NH1500
23	Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm	PRO-CE5503S
24	Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm	PRO-ST5583
25	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

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
-----	-----------	-------------

Jakarta, 09 Oktober 2020

	<b>KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA</b>	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
		a.n Direktur Jenderal Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
		Dr. IGM. Wirabrata, Apt NIP. 19751206 200312 1 001

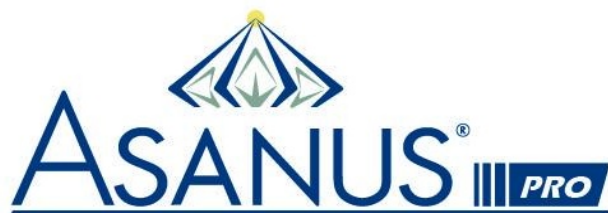


Catatan:

- 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



CATARACT SET

LP: 10-03-03/2

1 pcs.

**REF** PRO-AU0195

**LOT** 21602426

10.05.2016



Eye speculum "Barraquer-Oosterhuis" fenestrated, adjustable

(01)04060414000269

(10)21602426

**Date: 15.10.2019**

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

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

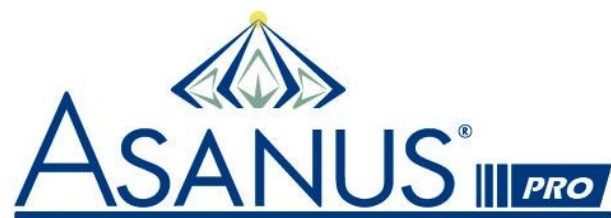
KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/240**



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CATARACT SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-KL2080

LOT 20064795

06.09.2018



(01)04060414086553

(10)20064795

Date: 14.10.2019

"Dieffenbach" bulldog clamp straight, 12 mm mouth part 38 mm, 1 1/2 mm 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 :

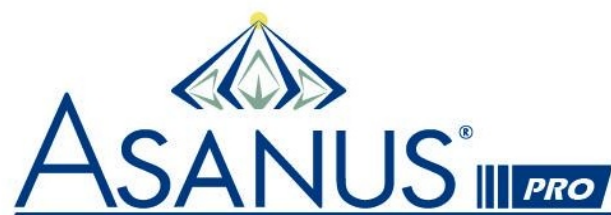
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



CATARACT SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

**REF** PRO-SK0006

**LOT** 21802447

26.06.2018



"Barron" scalpel handle for blades fig. 10 - 15, 40, 42 130 mm, 5 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

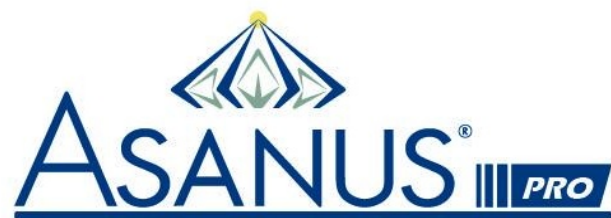
KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/20**



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CATARACT SET

LP: 02-03-11/2

1 pcs.

REF PRO-AU0690

LOT 21605437



28.09.2016

"Ziegler" discision iris knife sharp, straight 120 mm, 4 3/4" total length



(01)04060414139372

(10)21605437

Date: 14.10.2019

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

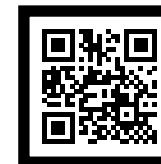
Your order no.: sample labels, 14.10.2019

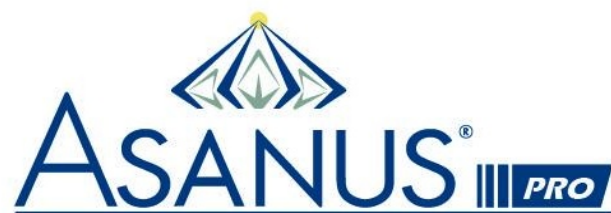
KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/50



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





www.asanus.de



GA-01



CATARACT SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-SC0410

LOT 21802448

Iris-/ligature scissors, straight sh./sh., 25 mm blade length 115 mm, 4 1/2" total length

26.06.2018



(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

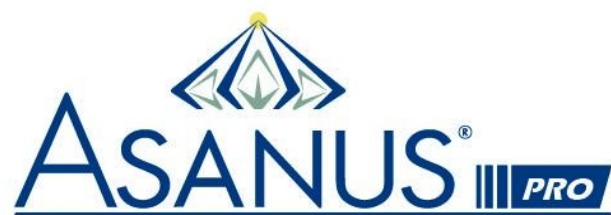
AUF: 20192065/20



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







www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01

CATARACT SET



LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-AU1150

LOT 21803269



"Castroviejo" suture forceps 0,9 mm teeth 100 mm,  
4" total length

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

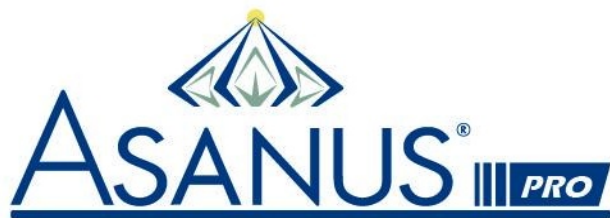
KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/30



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CATARACT SET

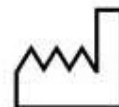
LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-AU0540

Strabismus hook "Green"

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

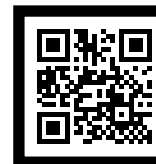
Diimpor oleh :

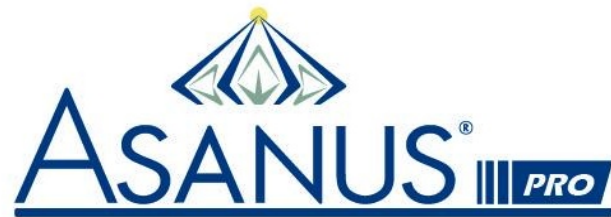
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/80



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CATARACT SET

LP: 02-06-13/7

1 pcs.

REF PRO-AU1764

Castroviejo spatula 7mm long

LOT 21800225

19.01.2018



(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 :

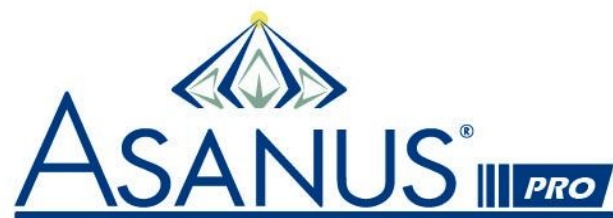
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/160



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CATARACT SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-NH1500

LOT 20170156

23.02.2017

Micro needle holder a. Barraquer, curved, 115 mm  
4 1/2" total length



(01)04060414064988

(10)20091865

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

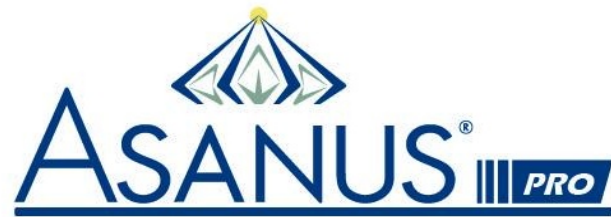
KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/100



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





www.asanus.de



GA-01



CATARACT 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**

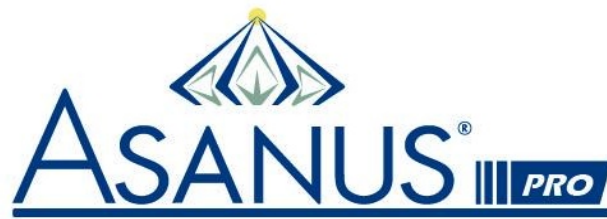
KEMENKES RI AKL.....  
Diproduksi oleh :  
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany  
Diimpor oleh :  
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

**AUF: 20192065/130**



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



CATARACT 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

