



**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 11303026032

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Amputation Set**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Ortopedi
Sub Kategori : Peralatan Ortopedi Bedah
Jenis Produk : Orthopedic manual 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 11303026032**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Scalpel handle No.3, str. ,mirrow finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length	PRO-SK0426
2	Scalpel handle No.4, short for blades fig. 18-36 135 mm, 5 1/4" total length	PRO-SK0432
3	"Liston" amputation knife blade 190 mm 330 mm, 13 1/8" total length	PRO-AP0200
4	"Catlin" amputation knife double-edged, 160 mm cutting length,	PRO-AP0218
5	Anatomic tissue forceps str., tip 2,4 mm, serrated, flat handle 160 mm, 6 1/4" total length	PRO-PZ0150
6	Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm, 1x2 teeth, flat handle 155 mm, 6 1/8" total length	PRO-PZ1269
7	"Yankauer" suction tube curved, Ø 10 mm 275 mm, 11" total length	PRO-SG0840
8	"Hegar-Mayo" power TC needle holder straight, tip 2,8 mm, needle size 1-4 mm 205 mm, 8 1/8" total length	PRO-NH0580
9	"Pean" haemostatic forceps curved, tip 2,5 mm, serrated jaw 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-KL3079
10	"Kocher-Ochsner" haemostatic forceps str., tip 2,7mm,1x2 teeth, serrated jaw 160 mm, 6 1/4" total length	PRO-KL3320
11	"Ulrich " dressing-/wash forceps straight 265 mm, 10 1/2" total length	PRO-KL0320
12	"Kocher" retractor sharp, blade 15x1,0 mm 220 mm, 8 3/4" total length	PRO-WH1090
13	"Körte" retractor 8-teeth, sharp, blade 26x40 mm 240 mm, 9 1/2" total length	PRO-WH1370
14	"Langenbeck" retractor blunt, blade 40x11 mm 210 mm, 8 1/4" total length	PRO-WH1520
15	Bone file and rasp 20,0 mm wide 220 mm, 8 3/4" total length	PRO-KN1210
16	Langenbeck periosteal elevator narrow 10 mm, 195mm 7 3/4" total length	PRO-KN0420
17	"Sedillot" raspatory 15,0 mm wide 215 mm, 8 1/2" total length	PRO-KN0910
18	"Volkman" bone curette fig.3, mouth 10,0x14,5 mm 170 mm, 6 3/4" total length	PRO-KN1600
19	"Marquardt" bone rongeur curved 200 mm, 8" total length	PRO-KN4970
20	"Stille-Liston" bone cutter straight, length of cut 40,0 mm 280 mm, 11 1/8" total length	PRO-KN5328
21	"Fergusson" bone holding forceps 205mm 8 1/8" total length	PRO-KN4220
22	Needle case round, consisting of 1 outer case and 1 inner case perforated width 17 mm, Ø 65 mm	PRO-ND0850
23	Inner case for needle case set PRO-ND0850 perforated Ø 65 mm	PRO-ND0852
24	Laboratory bowl, heavy-weight model B6, capacity 0,4 L, Ø 110 mm 55 mm height	PRO-SL1008
25	Wire saw "Gigli" package of 5 pieces 400 mm total length	PRO-AP0560

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
26	Amputation saw "Rust" complete 235 mm length of blade, 390 mm total length	PRO-AP0340
27	Spare saw blade for PRO-AP0340, 12 mm wide 12 mm ancho	PRO-AP0380
28	Spare saw blade for PRO-AP0340, 18 mm wide 18mm ancho	PRO-AP0390
29	Amputation retractor "Percy" handles are reversible	PRO-AP0300
30	"Hohmann" bone lever 24mm wide 260 mm 10 1/4" long	PRO-KN0590
31	Cont. 3/4 basic plus model grey bottom non-perforated 475x285x135mm	PRO-CE5603S
32	Wire basket 3/4, middle size, with fall handle 405x250x100 mm	PRO-ST5683
33	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

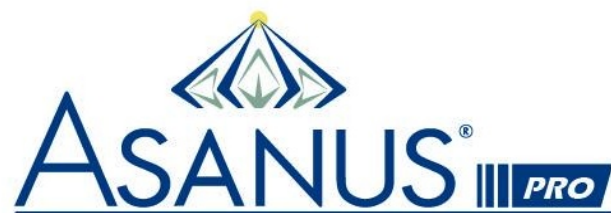


Catatan:

- 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



Rx ONLY

GA-01

AMPUTATION SET

LP: 10-03-03/2

1 pcs.



REF PRO-SK0432

LOT 21602426

10.05.2016



Scalpel handle No.4, short for blades fig. 18-36 135 mm, 5 1/4" total length

(01)04060414000269
(10)21602426

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

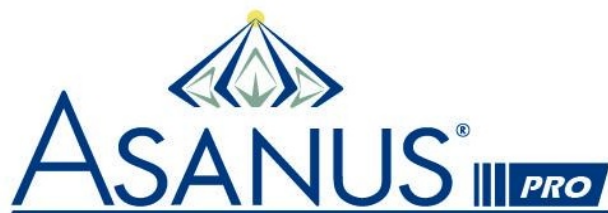
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/240



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





www.asanus.de



GA-01

AMPUTATION SET

LP: 10-03-03/2

1 pcs.



REF PRO-AP0218

LOT 21502318



10.05.2016



(01)04060414000269

(10)21602426

Date: 15.10.2019

"Catlin" amputation knife double-edged
160 mm cutting length, 320 mm, 12 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 :

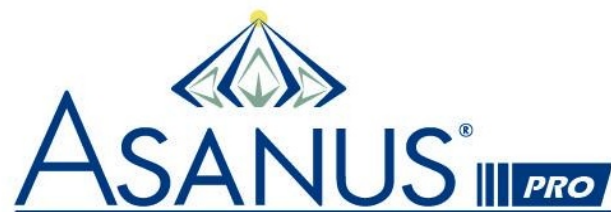
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/240



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





www.asanus.de



GA-01

AMPUTATION SET



LP: 10-03-03/2

1 pcs.

REF PRO-PZ0150

LOT 21783509



10.05.2016



Anatomic tissue forceps straight, tip 2,4 mm
, serrated, flat handle 160 mm, 6 1/4" total
length

(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 obEck, info@asanus.de





AMPUTATION SET

LP: 10-03-03/2

GA-01

1 pcs.

www.asanus.de



REF PRO-SG0840

LOT 21672001

10.05.2016



"Yankauer" suction tube curved, Ø 10 mm
275 mm, 11" total length

(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

AMPUTATION SET

LP: 10-03-03/2

1 pcs.



REF PRO-NH0580

LOT 21689920

10.05.2016



"Hegar-Mayo" power TC needle holder straight, tip 2,7 mm, needle size 1-4 mm 205 mm, 8 1/8" total length

(01)04060414000269

(10)21602426

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

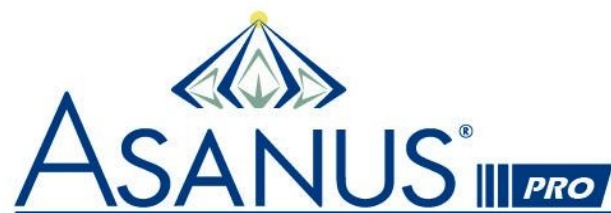
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/240



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





www.asanus.de



GA-01

AMPUTATION SET

LP: 10-03-03/2

1 pcs.



REF PRO-KL3079

LOT 21689031

10.05.2016



(01)04060414000269

(10)21602426

Date: 15.10.2019

"Pean" haemostatic forceps curved, 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

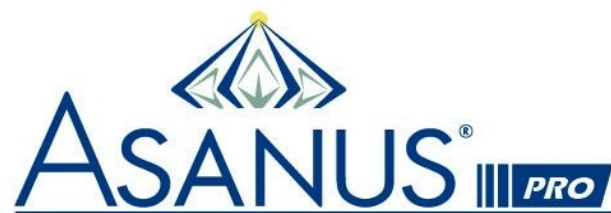
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/240



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





www.asanus.de



GA-01

AMPUTATION SET

LP: 10-03-03/2

1 pcs.



REF PRO-WH1090

LOT 20927845

10.05.2016



"Kocher" retractor sharp, blade 15 x 1,0 mm 220 mm, 8 3/4" total length

(01)04060414000269
(10)21602426

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

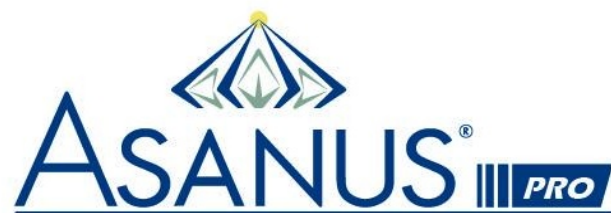
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/240



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





www.asanus.de



GA-01

AMPUTATION SET
LP: 10-03-03/2

1 pcs.



REF PRO-KN0420

LOT 20166547

10.05.2016



Langenbeck periosteal elevator narrow 10 mm, 195 mm 7 3/4" total length

(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 obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA-01



AMPUTATION SET

LP: 10-03-03/2

1 pcs.

REF PRO-ND0850

LOT 20160610



10.05.2016



(01)04060414000269

(10)21602426

Date: 15.10.2019

Needle case round, consisting of 1 outer case and 1 inner case perforated width 17 mm, ø 65 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: 20192065/240



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





www.asanus.de



GA-01

AMPUTATION SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.



REF PRO-SL1008

Laboratory bowl, heavy-weight
model B6, capacity 0,4 L, ø 110
mm 55 mm height

LOT 20182746

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 :

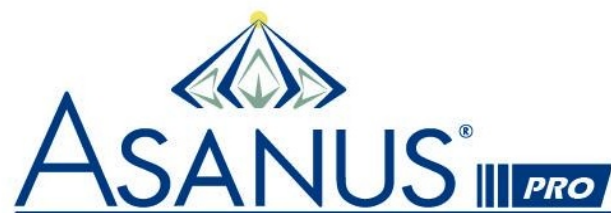
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



GA-01

AMPUTATION SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.



REF PRO-CE5603S

LOT 21802447

26.06.2018



(01)04060414171334

(10)21802447

Date: 14.10.2019

Container 3/4 basic plus model grey bottom non-perforated 475 x 285 x 135 mm

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

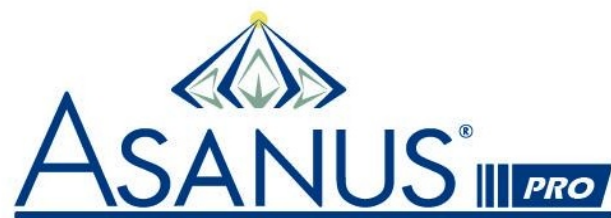
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



GA-01

AMPUTATION SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.



REF PRO-ST5683

LOT 20180104

26.06.2018



Wire basket 3/4, middle size, with fall handle 405 x 205 x 100 mm

(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 :

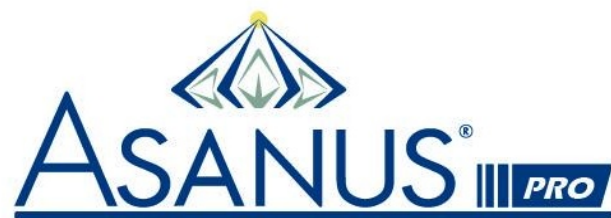
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



GA-01

AMPUTATION SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.



REF PRO-ZB9094

Teflon long time filter for maximum
200 cycles ø 194 mm

LOT 20189421

 **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 obEck, info@asanus.de

