



**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 11603025074

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Bandage Instrument Set**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Manual surgical instrument for general use.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Dus, Plastik
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, 04 September 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 11603025074**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	"Lister" bandage- and cloth scissors ang., 1 blade with ball tip, 180 mm 7 1/8" total length	PRO-SC3221
2	Anatomic forceps, standard straight, tip 1,8 mm, serrated 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ0204
3	Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm, 1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ1260
4	Power TC surgical scissors, sh./bl., straight, 145 mm 5 3/4" total length	PRO-SC0870
5	"Foerster" sponge-/dressing forceps straight, tip 13,0 mm, serrated jaw 245 mm, 9 3/4" total length	PRO-KL0470
6	Bowl stainless steel capacity 0,1 L, Ø 80 mm 35 mm height	PRO-SL0990
7	Kidney tray stainless steel capacity 0,25 L, height 37 mm 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-SL0117
8	Mini Container grey, lid perforated bottom not 315x142x45 mm	PRO-CT5301S
9	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, 04 September 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



1 pcs.

Bandage Instrument Set

LP: 14-03-05/2

REF PRO-SC3221

LOT 21802447

26.06.2018



"Lister" bandage- and cloth scissors ang., 1 blade with ball tip, 180 mm 7 1/8" 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



Bandage Instrument Set

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-PZ0204

LOT 21803269

29.08.2018



Anatomic forceps, standard straight, tip 1,8 mm, serrated 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 obEck, info@asanus.de





Bandage Instrument Set
LP: 04-09-04/0

REF PRO-KL0470

"Foerster" sponge-/dressing forceps straight,
tip 13,0 mm, serrated jaw 245 mm, 9 3/4"
total length

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

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

 www.asanus.de

GA-01

1 pcs.



LOT 20064795

 06.09.2018

IES/ PT. ASANUS



(01)04060414086553
(10)20064795

Date: 14.10.2019

AUF: 20192065/40





www.asanus.de



GA-01



Bandage Instrument Set

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-CT5301S

LOT 20170156



Mini Cc perforated bottom
not 315x142x40 mm

23.02.2017

(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



Bandage Instrument Set

LP: 03-07-09/3

1 pcs.

REF PRO-ZB9099

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

