



**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 11603025332

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Rectal and Haemorhoidal 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 : 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, 15 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.



LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 11603025332**

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	Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm, 1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ1260
3	"Foerster" sponge-/dressing forceps straight, tip 12,5 mm, serrated jaw 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-KL0410
4	"Foerster" sponge-/dressing forceps straight, tip 13,0 mm, serrated jaw 245 mm, 9 3/4" total length	PRO-KL0470
5	"Backhaus" towel clamp 90 mm, 3 1/2" total length	PRO-KL0740
6	"Mayo-Hegar" needle holder straight, tip 2,0 mm, needle size 2-6 mm 150 mm, 6" total length	PRO-NH1230
7	"Brodie" director with tip tip Ø 3,5 mm 200 mm, 8" total length	PRO-SD0160
8	"Sims" intestinal rectal specula for adults, blade length 83 mm 235 mm, 9 1/4" total length	PRO-RK0140
9	"Kelly" sphincteroscope large, Ø 25 mm, WL 50 mm 160 mm, 6 1/4" total length	PRO-RK0240
10	"Mc Givney" hämorrhoidal forceps angled 185 mm, 7 1/4" total length	PRO-RK0420
11	"Rudd" hemorrhoidal ligature loading attachment, rubber ring 335 mm, 13 1/4" total length	PRO-RK0430
12	Bowl stainless steel capacity 0,1 L, Ø 80 mm 35 mm height	PRO-SL0990
13	Bowl stainless steel capacity 0,3 L, Ø 100 mm 65 mm height	PRO-SL0992
14	Surgical forceps, standard str., tip 3,0 mm, 1x2 teeth, flat handle 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-PZ1280
15	"Rankin-Crile" haemostatic forceps curved, tip 2,1 mm, serrated jaw 160 mm, 6 1/4" total length	PRO-KL2491
16	Kidney tray stainless steel capacity 0,50 L, height 39 mm 250 mm, 10" total length	PRO-SL0125
17	"Metzenbaum" dissecting scissors bl./bl., cur., tip 2,8 mm 180 mm, 7 1/8" total length	PRO-SC2305
18	"Mayo" dissecting scissors bl./bl., str., tip 2,4 mm 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-SC1930
19	"Mayo" dissecting scissor curved, 140 mm 5 1/2" total length	PRO-SC1940
20	"US-Army" retractor, double ended 1 set, 22x15 / 39x15mm, 26x15 / 43x15mm 220 mm, 8 3/4" total length	PRO-WH0320
21	Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm	PRO-CE5503S
22	Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm	PRO-ST5583
23	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, 15 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



RECTAL & HAEMORHOIDAL SET

LP: A02D504

1 pcs.

REF PRO-SK0426

LOT 21900094



14.01.2019



(01)04060414118025

(10)21900094

Date: 15.10.2019

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 :

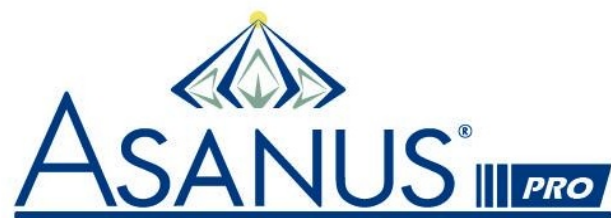
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/250



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





www.asanus.de



GA-01



RECTAL & HAEMORHOIDAL SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-KL0760

LOT 20064795

06.09.2018



"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,7 mm, sharp 135 mm, 5 1/4" 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 :

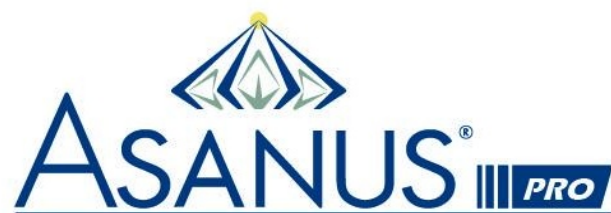
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de

GA-01



Rx ONLY



RECTAL & HAEMORHOIDAL SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-NH1230

LOT 21802447

26.06.2018



"Mayo-Hegar" needle holder straight, tip 2,0 mm, needle size 2-6 mm 150 mm, 6" 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

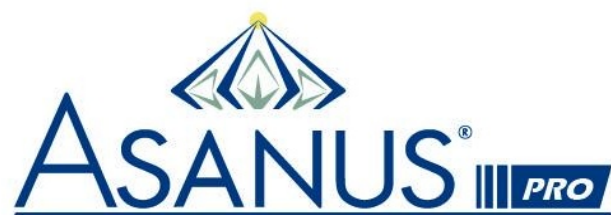
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



RECTAL & HAEMORHOIDAL SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-PZ1260

LOT 21803269



29.08.2018



(01)04060414159349

(10)21803269

Date: 14.10.2019

Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm, 1x2 teeth, flat handle 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 :

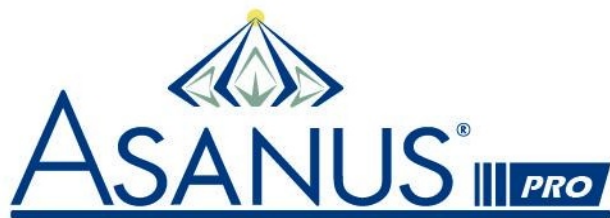
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/30



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



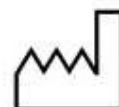
RECTAL & HAEMORHOIDAL SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-RK0140

LOT 21901853



13.05.2019



(01)04060414210095

(10)21901853

Date: 15.10.2019

"Sims" intestinal rectal specula for adults, blade length 83 mm 235 mm, 9 1/4" total length

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

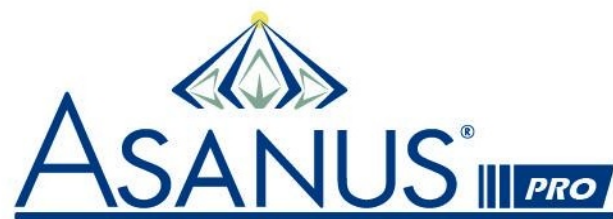
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/80



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





www.asanus.de



GA01



RECTAL & HAEMORHOIDAL SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-SL0992

LOT 21901493



23.04.2019



Bowl stainless steel capacity 0,3 L, Ø 100 mm 65 mm height

(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



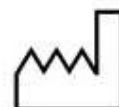
RECTAL & HAEMORHOIDAL SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-WH0320

LOT 21901853



13.05.2019



(01)04060414210095

(10)21901853

Date: 15.10.2019

"US-Army" retractor, double ended 1 set,
22x15 / 39x15mm, 26x15 / 43x15mm 220
mm, 8 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: 20192065/80



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





www.asanus.de

GA-01



RECTAL & HAEMORHOIDAL SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-CE5503S

LOT 20170156

23.02.2017



(01)04060414064988

(10)20091865

Date: 15.10.2019

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

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

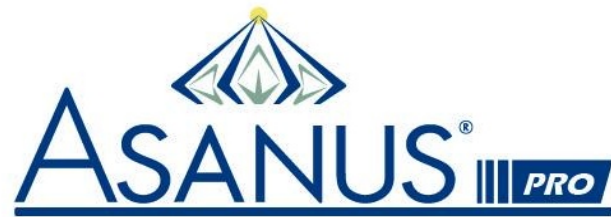
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/100



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





www.asanus.de



GA-01



RECTAL & HAEMORHOIDAL 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



RECTAL & HAEMORHOIDAL SET

LP: 03-07-09/3

1 pcs.

REF PRO-ZB9094

LOT 20185294

24.02.2018



(01)04060414156768

(10)20140356

Date: 15.10.2019

Teflon long time filter for max.2000 cycles Ø 194 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: 20192065/150



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

