



**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 11603025857

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Minilaparotomi 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, 05 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 11603025857**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	"Clean-up" 3/4 washing tray bottom honeycomb structure, without holder 411x259x80 mm	PRO-ST5036
2	"Clean-up" 3/4 washing tray lid with lock system, honeycomb structure 411x259 mm	PRO-ST5038
3	"Foerster" sponge-/dressing forceps curved, tip 13,0 mm, serrated jaw 245 mm, 9 3/4" total length	PRO-KL0480
4	"Sims" vaginal specula medium, double sided, 75x30 / 80x35mm 150 mm, 6" total length	PRO-GY0490
5	"Schröder" uterine tenaculum forceps sharp 250 mm, 10" total length	PRO-GY2542
6	"Sims" uterine probe graduated, rigid, Ø 4 mm 330 mm, 13 1/8" total length	PRO-GY2360
7	"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,5 mm, sharp 110 mm, 4 1/4" total length	PRO-KL0750
8	Scalpel handle No.3, str. ,mirror finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length	PRO-SK0426
9	"Langenbeck" retractor 30x10 mm 210 mm, 8 1/4" total length	PRO-WH1480
10	Langenbeck retractor 83x15mm, 215mm, 8 1/2" total length	PRO-WH1590
11	Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm, 1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total length	PRO-PZ1260
12	Anatomic forceps, standard straight, tip 4,0 mm, serrated 200 mm, 8" total length	PRO-PZ0270
13	"Pean" haemostatic forceps straight, tip 2,5 mm, serrated jaw 140 mm, 5 1/2" total length	PRO-KL3078
14	"Mayo-Hegar" needle holder straight, tip 2,0 mm, needle size 2-6 mm 150 mm, 6" total length	PRO-NH1230
15	Anatomic forceps, standard straight, tip 4,0 mm, serrated 200 mm, 8" total length	PRO-SC1518
16	Power TC ligature scissors, curved, wavecut, 145 mm 5 3/4" total length	PRO-SC1400
17	Uterine mobilizer alone	PRO-EN2140
18	"Ramathibodi" tube hook mouth curved 250 mm, 10" total length	PRO-GY2362
19	Laboratory bowl, heavy-weight model B2, capacity 0,06 L, Ø 60 mm 30 mm height	PRO-SL1004

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

Jakarta, 05 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



MINILAPAROTOMI SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-KL0750

LOT 20064795

06.09.2018



"Backhaus" towel clamp curved, tip 1,5 mm, sharp 110 mm, 4 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 :

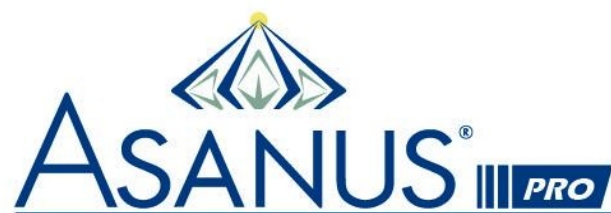
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



MINILAPAROTOMI SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-ST5036

LOT 21802447

26.06.2018



(01)04060414171334

(10)21802447

Date: 14.10.2019

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

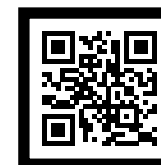
Your order no.: sample labels, 14.10.2019

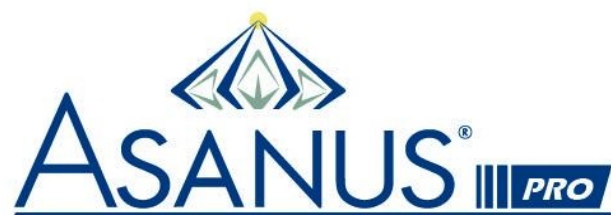
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



MINILAPAROTOMI SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-PZ1260

LOT 21803269

29.08.2018



Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm,
1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total
length

(01)04060414159349

(10)21803269

Date: 14.10.2019

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

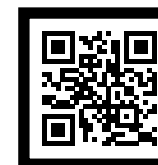
Your order no.: sample labels, 14.10.2019

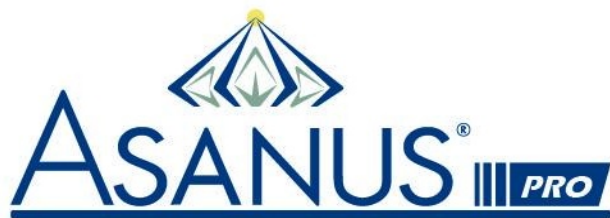
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/30



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



MINILAPAROTOMI SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-KL0480

LOT 21901853



13.05.2019



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

(01)04060414210095

(10)21901853

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

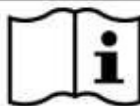
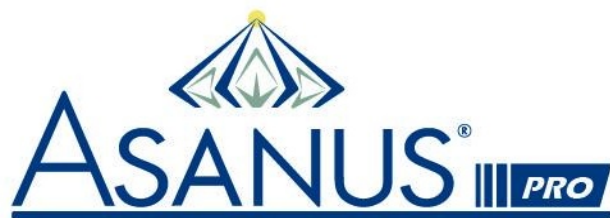
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/80



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





www.asanus.de



GA01



MINILAPAROTOMI SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-GY0490

LOT 21901493



23.04.2019



"Sims" vaginal specula medium, double sided, 75x30 / 80x35mm 150 mm, 6" total length

(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 obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



GA01



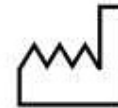
MINILAPAROTOMI SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-SK0426

LOT 21901493



23.04.2019



Scalpel handle No.3, str. ,mirrow finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length

(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 obEck, info@asanus.de





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



MINILAPAROTOMI SET

LP: 08-01-04/4

1 pcs.

REF PRO-WH1590

LOT 21505072

29.10.2015



Langenbeck retractor 83x15mm, 215mm, 8 1/2" total length

(01)04060414152876

(10)21505072

Date: 15.10.2019

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: 20192065/190



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





www.asanus.de



GA-01



MINILAPAROTOMI SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-NH1230

LOT 20170156

23.02.2017



(01)04060414064988

(10)20091865

Date: 15.10.2019

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

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

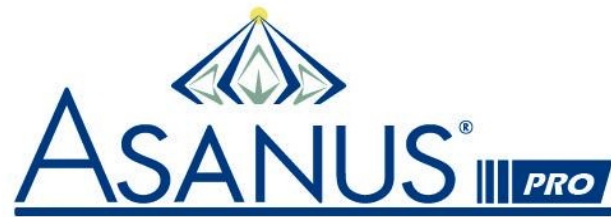
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/100



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



MINILAPAROTOMI SET

LP: 08-03-05/5

1 pcs.

REF PRO-SL1004

LOT 20190853

24.04.2019

Laboratory bowl, heavy-weight model B2, capacity 0,06 L, Ø 60 mm 30 mm height



(01)04060414203707

(10)21901531

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

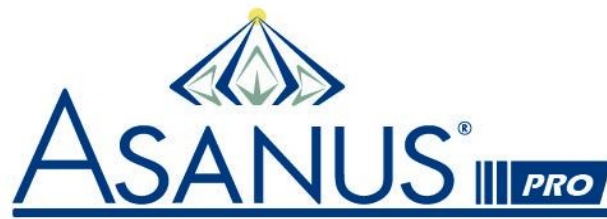
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/130



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





www.asanus.de



GA-01



MINILAPAROTOMI SET

LP: 03-07-09/3

1 pcs.

REF PRO-EN2140

Uterine mobilizer alone

LOT 20185294

24.02.2018



(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

