



**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 11603025859

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Emergency 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.



LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 11603025859**

| No. | Deskripsi | Tipe / Kode |
|-----|--|-------------|
| 1 | "Foerster" sponge-/dressing forceps straight, tip 13,0 mm, serrated jaw 245 mm, 9 3/4" total length | PRO-KL0470 |
| 2 | "Backhaus" towel clamp curved, tip 1,7 mm, sharp 135 mm, 5 1/4" total length | PRO-KL0760 |
| 3 | Scalpel handle No.3, str. ,mirror finsh. for blades fig. 10-15, 40, 42 125 mm, 5" total length | PRO-SK0426 |
| 4 | "Mayo" dissecting scissors bl./bl., str., tip 2,4 mm 140 mm, 5 1/2" total length | PRO-SC1930 |
| 5 | "Metzenbaum" dissecting scissors bl./bl., cur., tip 2,8 mm 180 mm, 7 1/8" total length | PRO-SC2305 |
| 6 | Anatomic forceps, standard straight, tip 3,2 mm, serrated 145 mm, 5 3/4" total length | PRO-PZ0240 |
| 7 | Surgical forceps, standard str., tip 2,5 mm, 1x2 teeth, flat handle 145 mm, 5 3/4" total length | PRO-PZ1260 |
| 8 | "Allis" intestinal grasping forceps straight, tip 5,3 mm, 5x6 teeth 155 mm, 6 1/8" total length | PRO-MD0130 |
| 9 | "Halsted-Mosquito" haemostatic forceps straight, tip 1,0 mm, serrated jaw 125 mm, 5" total length | PRO-KL2230 |
| 10 | "Halsted-Mosquito" haemostatic forceps curved, tip 1,0 mm, serrated jaw 125 mm, 5" total length | PRO-KL2231 |
| 11 | "Rankin-Crile" haemostatic forceps straight, tip 2,1 mm, serrated jaw 160 mm, 6 1/4" total length | PRO-KL2490 |
| 12 | "Senn-Miller" retractor, double ended 8x7 mm (3-teeth sh.) & 18x5,5 mm hooks 160 mm, 6 1/4" total length | PRO-WH0130 |
| 13 | Woundretractor Mayo-Collins,double 31x16mm & 21x14mm, 28x16mm&17x14mm 2pcs=set, 150 mm 6" total length | PRO-WH0200 |
| 14 | Double ended probe tip Ø 1,5 mm 145 mm, 5 3/4" total length | PRO-SD0400 |
| 15 | "Frazier" suction tube, angled Charriere 10, Ø 3 mm 130 mm, 5 1/8" total length | PRO-SG0181 |
| 16 | "Mayo-Hegar" needle holder straight, tip 2,0 mm, needle size 2-6 mm 150 mm, 6" total length | PRO-NH1230 |
| 17 | "Kocher" haemostatic forceps straight, tip 2,0 mm, 1x2 teeth,delicate 140 mm, 5 1/2" total length | PRO-KL3260 |
| 18 | Laboratory bowl, heavy-weight model B4, capacity 0,16 L, Ø 85 mm 40 mm height | PRO-SL1006 |
| 19 | Cont. 1/2 basic plus model grey bottom non-perforated 310x280x135mm | PRO-CE5503S |
| 20 | Wire basket 1/2, half size with fall handle 255x250x100 mm | PRO-ST5583 |
| 21 | 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, 05 Oktober 2020

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

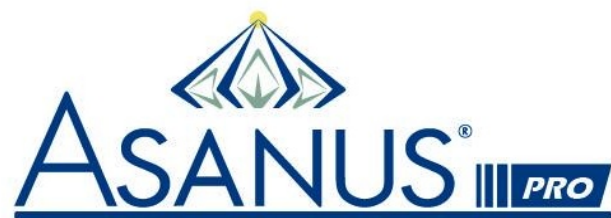


Catatan:

- 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



EMERGENCY 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 :

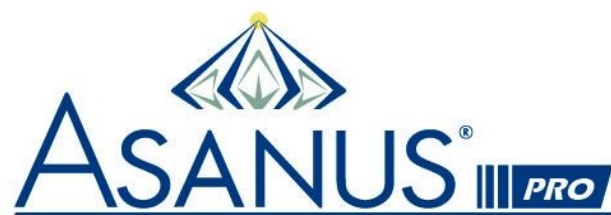
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



EMERGENCY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-SK0426

LOT 21802447

26.06.2018



(01)04060414171334

(10)21802447

Date: 14.10.2019

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: 20192065/20



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



EMERGENCY SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-PZ0240

LOT 21803269

29.08.2018



Anatomic forceps, standard straight, tip 3,2 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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



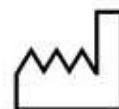
EMERGENCY SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-SC1930

LOT 21901853



13.05.2019



"Mayo" dissecting scissors bl./bl., str., tip 2,4 mm 140 mm, 5 1/2" 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 :

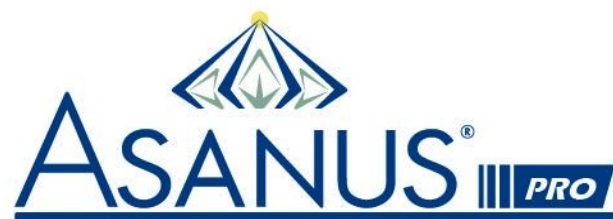
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/80



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





www.asanus.de



GA01



EMERGENCY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-WH0130

LOT 21901493



23.04.2019



"Senn-Miller" retractor, double ended 8x7 mm (3-teeth sh.) & 18x5,5 mm hooks 160 mm, 6 1/4" 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

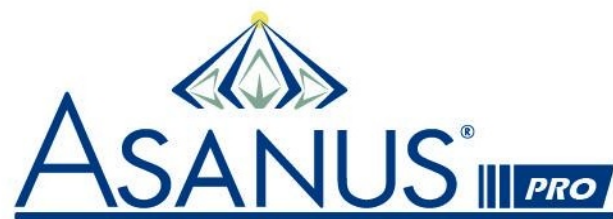
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/70



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





www.asanus.de



GA01



EMERGENCY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-SD0400

LOT 21901493



Double ended probe tip Ø 1,5 mm 145 mm, 5 3/4" total length

23.04.2019

(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



EMERGENCY SET

LP: 02-06-13/7

1 pcs.

REF PRO-SG0181

LOT 21800225

19.01.2018



"Frazier" suction tube, angled Charriere 10, Ø 3 mm 130 mm, 5 1/8" total length

(01)04060414181975

(10)21800225

Date: 15.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

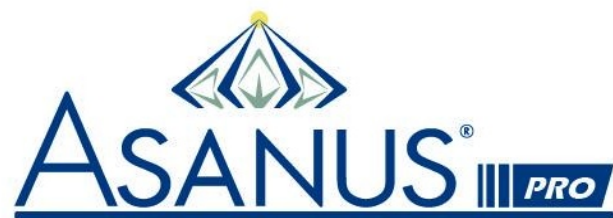
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

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



EMERGENCY SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-NH1230

LOT 20170156

23.02.2017



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

(01)04060414064988

(10)20091865

Date: 15.10.2019

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

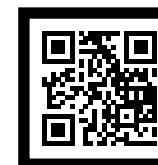
Your order no.: sample labels, 14.10.2019

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 ob Eck, info@asanus.de





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



EMERGENCY SET

LP: 08-03-05/5

1 pcs.

REF PRO-CE5503S

LOT 20190853

24.04.2019



(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



EMERGENCY 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

