



**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 21103026518

Nama Dagang / Merek : **ASANUS PRO Embriotomy Set**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi
Sub Kategori : Peralatan Obstetrik dan Ginekologi Bedah
Jenis Produk : Obstetric-gynecologic specialized manual 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, 01 November 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 21103026518

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Nägele obstetrical forceps 400 mm 16" long	PRO-GY4470
2	"Simpson-Braun" obstetrical forceps fenestrated part length 93 mm 305 mm, 12 1/8" total length	PRO-GY4490
3	"Simpson-Braun" obstetrical forceps 350 mm, 14" total length	PRO-GY4500
4	"Sellheim" obstetric lever fenestrated 300 mm, 12" total length	PRO-GY4580
5	"Winter" placenta-/ovum forceps fig. 2, straight 290 mm, 11 1/2" total length	PRO-GY4602
6	"Recamier" uterine curette fig.3, sharp, rigid, 9 mm wide 300 mm, 12" total length	PRO-GY3454A
7	"Recamier" uterine curette fig.4, sharp, rigid, 11 mm wide 300 mm, 12" total length	PRO-GY3455A
8	"Recamier" uterine curette fig.5, sharp, rigid, 12 mm wide 300 mm, 12" total length	PRO-GY3456A
9	Cranioplast perforatorium "Smelli" 250 mm, 10" total length	PRO-GY4730
10	"Winter" placenta-/ovum forceps fig. 1, straight 290 mm, 11 1/2" total length	PRO-GY4600
11	Mini Container grey, lid perforated bottom not 315x142x45 mm	PRO-CT5301S
12	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, 01 November 2020

	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



Rx ONLY

GA-01



EMBRIOTOMY SET

LP: 04-09-04/0

1 pcs.

REF PRO-GY4470

LOT 20064795

06.09.2018



Nägele obstetrical forceps 400 mm 16" long

(01)04060414086553

(10)20064795

Date: 14.10.2019

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

Your order no.: sample labels, 14.10.2019

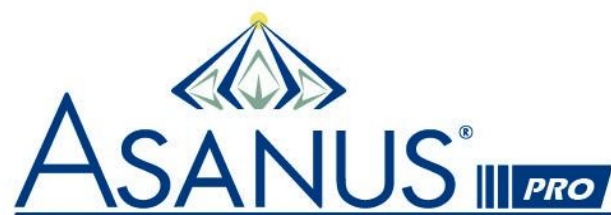
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS Medizintechnik GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/40



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





www.asanus.de



GA-01



EMBRIOTOMY SET

LP: 14-03-05/2

1 pcs.

REF PRO-GY4580

LOT 21802447

26.06.2018

"Sellheim" obstetric lever fenestrated 300 mm, 12" 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 :

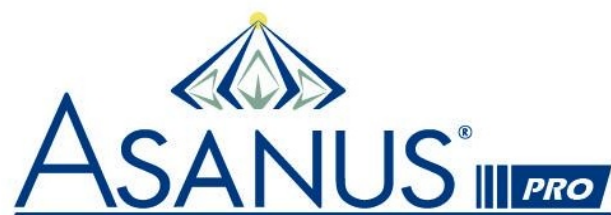
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

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



EMBRIOTOMY SET

LP: 05-02-11/6

1 pcs.

REF PRO-GY4602

LOT 21803269



29.08.2018



"Winter" placenta-/ovum forceps fig. 2, straight 290 mm, 11 1/2" total length

(01)04060414159349

(10)21803269

Date: 14.10.2019

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

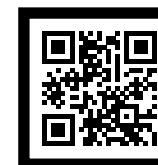
Your order no.: sample labels, 14.10.2019

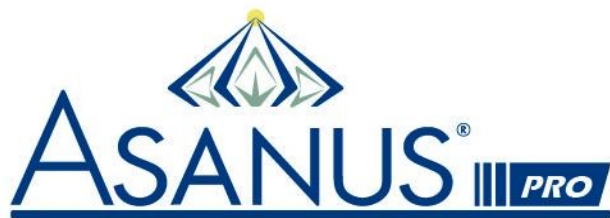
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/30



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





www.asanus.de



GA-01



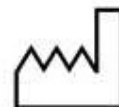
EMBRIOTOMY SET

LP: 03-05-14/4

1 pcs.

REF PRO-GY3454A

LOT 21901853



13.05.2019



"Recamier" uterine curette fig.3, sharp, rigid, 9 mm wide 300 mm, 12" 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

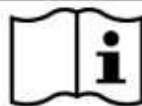
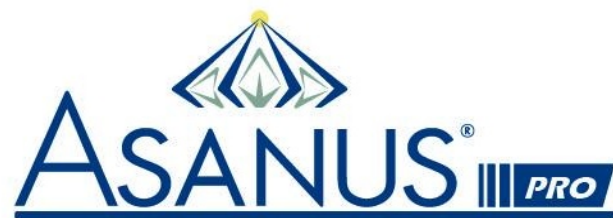
KEMENKES RI AKL.....
Diproduksi oleh :
ASANUS MEDIZINTECHNIK GmbH, Neuhausen - Germany
Diimpor oleh :
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/80



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





www.asanus.de



GA01



EMBRIOTOMY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-GY4730

LOT 21901493



Cranioplast perforatorium "Smelli" 250 mm, 10" 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



GA01



EMBRIOTOMY SET

LP: 05-11-03/8

1 pcs.

REF PRO-CT5301S

LOT 21901493



23.04.2019



Mini Container grey, lid perforated bottom not
315x142x45 mm

(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 :

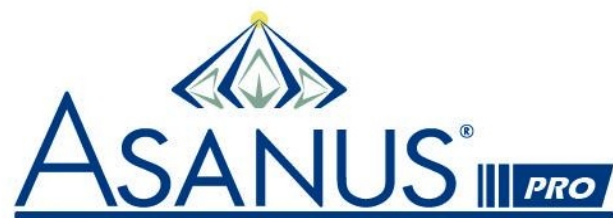
PT ASANUS MEDIKA INDONESIA, Banten - Indonesia

AUF: 20192065/70



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





www.asanus.de



Rx ONLY

GA-01



EMBRIOTOMY SET

LP: 01-05-10/4

1 pcs.

REF PRO-ZB9099

LOT 20170156

23.02.2017

Teflon filter for mini Container 215x100 mm (2000 cycles)



(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

