



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011318036200030022

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan dalam negeri kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT BIO AXION HEALTHINDO |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120113180362 |
| 3. Alamat Kantor | : Komplek Golden Plaza Blok G39-G42 Jl. RS Fatmawati No. 15,
Desa/Kelurahan Gandaria Selatan, Kec. Cilandak, Kota Adm. Jakarta
Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12420 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat
Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Komplek Pergudangan Taman Tekno Blok A2 No. 38-40 dan Blok E1 No.
11, , Kota Tangerang Selatan, Provinsi Banten
Kode Pos: 15314 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 14 November 2023

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 14 November 2023

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

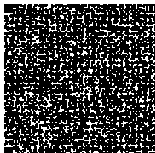
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011318036200030022

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKD 20805321013

Nama Dagang / Merek : **AXIMED® Female Catheter**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Gastroenterologi-Urologi
Sub Kategori : Peralatan Gastroenterologi-Urologi Terapetik
Jenis Produk : Urological catheter and accessories.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Pouch/Box
Nama Produsen / Pabrikan : PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 16 April 2028.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.





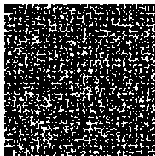
PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011318036200030022

KEMENKES RI AKD 20805321013

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	AXIMED® Female Catheter, No. 10	
2	AXIMED® Female Catheter, No. 12	
3	AXIMED® Female Catheter, No. 14	
4	AXIMED® Female Catheter, No. 16	
5	AXIMED® Female Catheter, No. 18	

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



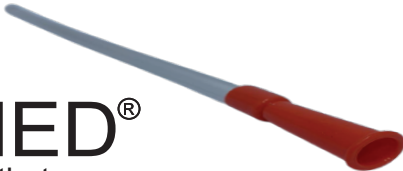
Penandaan Ini Berlaku Untuk Semua Ukuran

←

OPEN



AXIMED[®]
Female Catheter



product of :
AXION Healthindo

Petunjuk Penggunaan :

- Buka kemasan AXIMED Female Catheter
- Oleskan lubrikan gel pada ujung lubang perforasi AXIMED Female Catheter, jangan menggunakan lubrikan yang berbahan minyak bumi, harus yang berbahan medical grade.
- Masukkan catheter pada lubang urethra wanita secara hati-hati dan perlahan untuk mencegah traumatik.
- Sambungkan connector AXIMED Female Catheter dengan AXIMED Urine Drainage Bag untuk ekskresi urine.
- Penggunaan AXIMED Female Catheter digunakan jangka pendek, setelah ekskresi urine AXIMED Female catheter dibuang.

STERILE

EO





Peringatan :

- Penggunaan hanya untuk satu pasien dan tidak boleh berulang (Re-use).
- Produk Steril jika kemasan tidak terbuka atau rusak.
- Simpan di tempat yang gelap (terhindar dari cahaya matahari), sejuk dan kering.

Didistribusikan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

Didistribusikan oleh :
PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO
Purwakarta, Jawa Barat, Indonesia

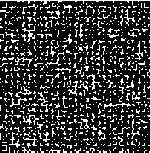
KEMENKES RI AKD

SIZE

LOT







Penandaan Ini Berlaku Untuk Semua Ukuran

