



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011318036200030018

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: 20 September 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 20 September 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

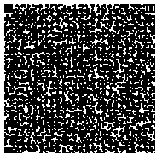
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011318036200030018

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

KEMENKES RI AKD 20805320928

Nama Dagang / Merek : **AXIMED ® Feeding Tube**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Gastroenterologi-Urologi
Sub Kategori : Peralatan Gastroenterologi-Urologi Terapetik
Jenis Produk : Gastrointestinal tube 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.





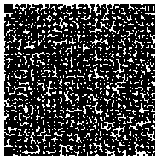
PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011318036200030018

KEMENKES RI AKD 20805320928

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	AXIMED ® FEEDING TUBE, 40cm, no. 4	
2	AXIMED ® FEEDING TUBE, 40cm, no. 5	
3	AXIMED ® FEEDING TUBE, 40cm, no. 6	
4	AXIMED ® FEEDING TUBE, 40cm, no. 8	
5	AXIMED ® FEEDING TUBE, 40cm, no. 10	
6	AXIMED ® FEEDING TUBE, 100cm, no. 4	
7	AXIMED ® FEEDING TUBE, 100cm, no. 5	
8	AXIMED ® FEEDING TUBE, 100cm, no. 6	
9	AXIMED ® FEEDING TUBE, 100cm, no. 8	
10	AXIMED ® FEEDING TUBE, 100cm, no. 10	
11	-	
12	-	
13	-	

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



 AXIMED®
Feeding Tube 40 cm



Fitur Produk :

- Terbuat dari PVC (non toxic & non irritant).
- Two eyed tube untuk pemberian nutrisi nasogastric neoatus dan infant diagnostic dan terapi pernapasan.
- Tubing / selang transparan.

Perhatian :

- Steril, hanya satu kali pakai.
- Simpan ditempat yang sejuk dan kering.
- Jangan digunakan apabila kemasan rusak atau terbuka.

Dipasarkan oleh :

PT. BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

Diproduksi oleh :

PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO
Purwakarta, Jawa Barat, Indonesia

SIZE :
No. Lot :
Mfg. Date :
Exp. Date :

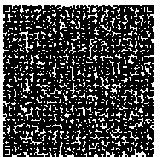
KEMENKES RI AKD

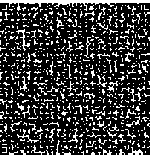
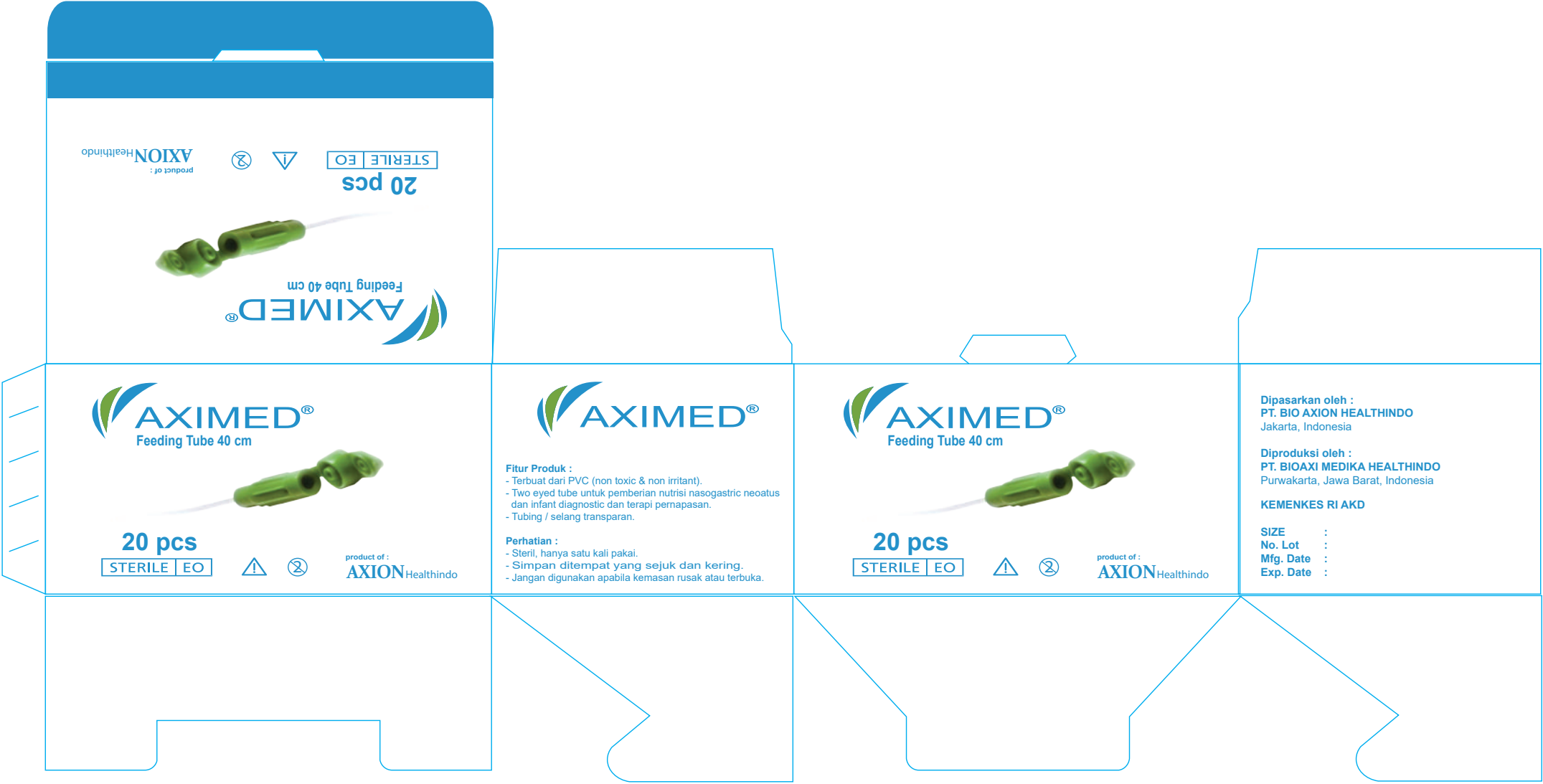
STERILE EO



product of :

AXION Healthindo





 AXIMED®
Feeding Tube 100 cm



Fitur Produk :

- Terbuat dari PVC (non toxic & non irritant).
- Two eyed tube untuk pemberian nutrisi nasogastric neoatus dan infant diagnostic dan terapi pernapasan.
- Tubing / selang transparan.

Perhatian :

- Steril, hanya satu kali pakai.
- Simpan ditempat sejuk dan kering.
- Jangan digunakan apabila kemasan rusak atau terbuka.

Dipasarkan oleh :

PT. BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

Diproduksi oleh :

PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO
Purwakarta, Jawa Barat, Indonesia

SIZE :
No. Lot :
Mfg. Date :
Exp. Date :

KEMENKES RI AKD

STERILE EO



product of :

AXION Healthindo

