



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011318036200030011

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: 25 September 2023

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 25 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

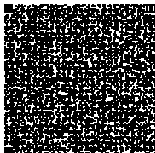
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011318036200030011

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

KEMENKES RI AKD 20805320937

Nama Dagang / Merek : **AXIMED ® Foley cath**
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 : 10 / 12 / 14 / 16 / 18 FR/CH
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.



31,5 mm

10 mm

←
OPEN



STERILEEO⚠⌘

product of :
AXIONHealthindo



Fitur Produk :

- *Two-way Foley Catheter*
- Terbuat dari bahan Latex
- Sterilisasi dengan gas etilen oksida

Petunjuk Penggunaan :

- Buka kemasan AXIMED Foleycath
- Oleskan lubrikan gel pada ujung lubang perforasi AXIMED Foleycath, jangan menggunakan lubrikan yang berbahan minyak bumi, harus yang berbahan medical grade.
- Masukkan catheter pada lubang urethra secara hati-hati dan perlahan sedalam 3 cm untuk memastikan balon catheter berada di dalam urethra.
- Kembangkan balon catheter dengan udara menggunakan syringe (tanpa jarum/luer lock), disesuaikan volume udaranya dengan marka yang tertera pada AXIMED Foleycath.
- Sambungkan connector AXIMED Foleycath dengan AXIMED Urine Drainage Bag.
- Penggunaan AXIMED Foleycath tidak boleh lebih dari 14 hari, direkomendasikan maksimal hanya 7 hari.

Peringatan :

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

Dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

SIZE

10 FR/CH

LOT

REF

EXP

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

KEMENKES RI

9 mm

65 mm

31,5 mm

10 mm

←
OPEN



STERILEEO⚠️Ⓢ

product of :
AXIONHealthindo



Fitur Produk :

- *Two-way Foley Catheter*
- Terbuat dari bahan Latex
- Sterilisasi dengan gas etilen oksida

Petunjuk Penggunaan :

- Buka kemasan AXIMED Foleycath
- Oleskan lubrikan gel pada ujung lubang perforasi AXIMED Foleycath, jangan menggunakan lubrikan yang berbahan minyak bumi, harus yang berbahan medical grade.
- Masukkan catheter pada lubang urethra secara hati-hati dan perlahan sedalam 3 cm untuk memastikan balon catheter berada di dalam urethra.
- Kembangkan balon catheter dengan udara menggunakan syringe (tanpa jarum/luer lock), disesuaikan volume udaranya dengan marka yang tertera pada AXIMED Foleycath.
- Sambungkan connector AXIMED Foleycath dengan AXIMED Urine Drainage Bag.
- Penggunaan AXIMED Foleycath tidak boleh lebih dari 14 hari, direkomendasikan maksimal hanya 7 hari.

Peringatan :

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

Dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

SIZE

12 FR/CH

LOT

⌚

KEMENKES RI

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

485 mm

65 mm

9 mm

31,5 mm

10 mm

←
OPEN



STERILEEO⚠️Ⓢ

product of :
AXIONHealthindo



Fitur Produk :

- *Two-way Foley Catheter*
- Terbuat dari bahan Latex
- Sterilisasi dengan gas etilen oksida

Petunjuk Penggunaan :

- Buka kemasan AXIMED Foleycath
- Oleskan lubrikan gel pada ujung lubang perforasi AXIMED Foleycath, jangan menggunakan lubrikan yang berbahan minyak bumi, harus yang berbahan medical grade.
- Masukkan catheter pada lubang urethra secara hati-hati dan perlahan sedalam 3 cm untuk memastikan balon catheter berada di dalam urethra.
- Kembangkan balon catheter dengan udara menggunakan syringe (tanpa jarum/luer lock), disesuaikan volume udaranya dengan marka yang tertera pada AXIMED Foleycath.
- Sambungkan connector AXIMED Foleycath dengan AXIMED Urine Drainage Bag.
- Penggunaan AXIMED Foleycath tidak boleh lebih dari 14 hari, direkomendasikan maksimal hanya 7 hari.

Peringatan :

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

SIZE

LOT

EXP

14 FR/CH

Dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

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

KEMENKES RI

9 mm

65 mm

31,5 mm

10 mm

←
OPEN



STERILEEO⚠⌘

product of :
AXIONHealthindo



Fitur Produk :

- *Two-way Foley Catheter*
- Terbuat dari bahan Latex
- Sterilisasi dengan gas etilen oksida

Petunjuk Penggunaan :

- Buka kemasan AXIMED Foleycath
- Oleskan lubrikan gel pada ujung lubang perforasi AXIMED Foleycath, jangan menggunakan lubrikan yang berbahan minyak bumi, harus yang berbahan medical grade.
- Masukkan catheter pada lubang urethra secara hati-hati dan perlahan sedalam 3 cm untuk memastikan balon catheter berada di dalam urethra.
- Kembangkan balon catheter dengan udara menggunakan syringe (tanpa jarum/luer lock), disesuaikan volume udaranya dengan marka yang tertera pada AXIMED Foleycath.
- Sambungkan connector AXIMED Foleycath dengan AXIMED Urine Drainage Bag.
- Penggunaan AXIMED Foleycath tidak boleh lebih dari 14 hari, direkomendasikan maksimal hanya 7 hari.

Peringatan :

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

SIZE

16 FR/CH

LOT

Dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

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

KEMENKES RI

485 mm

9 mm

65 mm

31,5 mm

10 mm

←
OPEN



STERILEEO⚠⌚

product of :
AXIONHealthindo



Fitur Produk :

- *Two-way Foley Catheter*
- Terbuat dari bahan Latex
- Sterilisasi dengan gas etilen oksida

Petunjuk Penggunaan :

- Buka kemasan AXIMED Foleycath
- Oleskan lubrikan gel pada ujung lubang perforasi AXIMED Foleycath, jangan menggunakan lubrikan yang berbahan minyak bumi, harus yang berbahan medical grade.
- Masukkan catheter pada lubang urethra secara hati-hati dan perlahan sedalam 3 cm untuk memastikan balon catheter berada di dalam urethra.
- Kembangkan balon catheter dengan udara menggunakan syringe (tanpa jarum/luer lock), disesuaikan volume udaranya dengan marka yang tertera pada AXIMED Foleycath.
- Sambungkan connector AXIMED Foleycath dengan AXIMED Urine Drainage Bag.
- Penggunaan AXIMED Foleycath tidak boleh lebih dari 14 hari, direkomendasikan maksimal hanya 7 hari.

Peringatan :

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

Dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

SIZE

18 FR/CH

LOT

⌚

KEMENKES RI

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

485 mm

65 mm

Fitur Produk :

- Two-way Foley Catheter.
- Terbuat dari bahan Latex.
- Sterilisasi dengan gas etilen oksida.

Peringatan :

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

Dipasarkan oleh :

PT. BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

Diproduksi oleh :

PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO
Purwakarta, Jawa Barat, Indonesia

KEMENKES RI

AXION Healthindo



10 pcs



AXION Healthindo

AXION Healthindo

- Petunjuk Penggunaan :**
- Buka kemasan AXIMED Foleycath
 - Oleskan lubrikan gel pada ujung lubang perforasi AXIMED Foleycath, jangan menggunakan lubrikan yang berbahan minyak bumi, harus yang berbahan medical grade.
 - Masukkan catheter pada lubang urethra secara hati-hati dan perlahan sedalam 3 cm untuk memastikan balon catheter berada di dalam urethra.
 - Kembangkan balon catheter dengan udara menggunakan syringe (tanpa jarum/luer lock), disesuaikan volume udaranya dengan marka yang tertera pada AXIMED Foleycath.
 - Sambungkan connector AXIMED Foleycath dengan AXIMED Urine Drainage Bag.
 - Penggunaan AXIMED Foleycath tidak boleh lebih dari 14 hari, direkomendasikan maksimal hanya 7 hari.



LOT

SIZE

10 / 12 / 14 / 16 / 18 FR/CH

AXION Healthindo



10 pcs

