



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011318036200030003

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, , 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: 10 Juni 2022

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 13 Juni 2022

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 BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

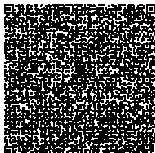
PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011318036200030003

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

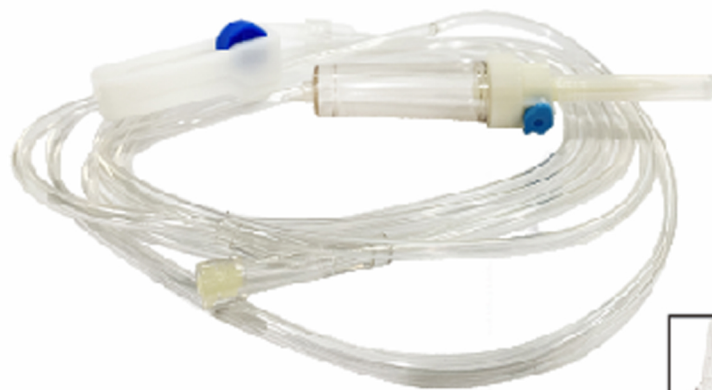
KEMENKES RI AKD 20902220548

Nama Dagang / Merek : **AKSAMED Infusion Set Y-Type**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik
Jenis Produk : Intravascular administration set
Tipe / Ukuran : standard
Kemasan : blister,box
Nama Produsen / Pabrikan : PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 09 Juni 2027.
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.



infusion set y-type standard



AXIONHealthindo



STERILE EO

Petunjuk Penggunaan :

- Pastikan clamp dalam posisi *off*
- Swab karet penutup botol infus menggunakan alkohol swab
- Tusukkan spike ke dalam botol infus
- Gantungkan ujung selang infus
- Tekan *drip chamber* sehingga terisi cairan lebih dari setengah bagian
- Buka *roller clamp* secara perlahan dan aliri selang infus dengan cairan hingga terisi sepenuhnya.
- Lakukan *venipuncture* dan atur laju alir menggunakan *roller clamp*.

Peringatan dan Perhatian :

- Jangan gunakan jika kemasan kotor dan tutup pelindung rusak
- Hindari dari suhu lembab dan panas matahari
- Steril, hancurkan setelah sekali pakai
- 20 Tetes = 1 ml

Dipasarkan oleh :
PT BIO AXION HEALTHINDO
Jakarta, Indonesia

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

Kemenkes RI AKD

LOT NO

MFG

ED

74.6 mm

α



	LOT.: MFG.: EXP.: QTY.: PCS G.W.: KGS N.W.: KGS MEAS: X X CM 		
--	--	--	--

