



**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 AKD 10403020457

Nama Dagang / Merek : **AKSAMED Nasal Oxygen**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Anestesi
Sub Kategori : Peralatan Anestesi Terapetik
Jenis Produk : Nasal oxygen cannula.
Tipe / Ukuran : XS, S, M, L
Kemasan : Pouch Film, Box
Nama Produsen / Pabrikan : PT BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO, Jawa Barat
Nama Pendaftar : PT BIO AXION HEALTHINDO, DKI Jakarta
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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 10403020457 tanggal 19 April 2020. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 06 Februari 2024





1 pcs

- Cara penggunaan :**
- 1. Hubungkan selang oksigen ke sumber oksigen
 - 2. Atur aliran oksigen sesuai dengan yang dianjurkan
 - 3. Pasang nose nostril ke lubang hidung, lewati selang melalui sisi belakang kedua telinga hingga ke bawah dagu.

PERHATIAN

- Hanya untuk sekali pakai. Buang setelah pemakaian.
- Jangan disimpan pada suhu ekstrem, kelembaban tinggi, serta terpapar sinar matahari langsung. Simpan pada kondisi kering.
- Jangan digunakan jika kemasan terbuka atau rusak.

Dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO,
Komplek Golden Plaza Blok G 39-42,
Jl. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta ,
Indonesia 12420

Diproduksi oleh :
PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO
Kawasan Industri Samudra Buana
Texindo Blok B No.1 Desa Cisalada
Kecamatan Jatiluhur Purwakarta 41152

Kemenkes RI AKD

SIZE Infant (S)

LOT



product of :
AXIONhealthindo

14 cm

10 cm





1 pcs

- Cara penggunaan :**
- 1. Hubungkan selang oksigen ke sumber oksigen
 - 2. Atur aliran oksigen sesuai dengan yang dianjurkan
 - 3. Pasang nose nostril ke lubang hidung, lewat selang melalui sisi belakang kedua telinga hingga ke bawah dagu.

PERHATIAN

- Hanya untuk sekali pakai. Buang setelah pemakaian.
- Jangan disimpan pada suhu ekstrem, kelembaban tinggi, serta terpapar sinar matahari langsung. Simpan pada kondisi kering.
- Jangan digunakan jika kemasan terbuka atau rusak.

Dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO,
Komplek Golden Plaza Blok G 39-42,
Jl. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta ,
Indonesia 12420

Diproduksi oleh :
PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO
Kawasan Industri Samudra Buana
Texindo Blok B No.1 Desa Cisalada
Kecamatan Jatlihur Purwakarta 41152

Kemenkes RI AKD

SIZE Child (M)

LOT



product of :
AXIONhealthindo

14 cm

10 cm





1 pcs

- Cara penggunaan :**
1. Hubungkan selang oksigen ke sumber oksigen
 2. Atur aliran oksigen sesuai dengan yang dianjurkan
 3. Pasang nose nostril ke lubang hidung, lewati selang melalui sisi belakang kedua telinga hingga ke bawah dagu.

PERHATIAN

- Hanya untuk sekali pakai. Buang setelah pemakaian.
- Jangan disimpan pada suhu ekstrem, kelembaban tinggi, serta terpapar sinar matahari langsung. Simpan pada kondisi kering.
- Jangan digunakan jika kemasan terbuka atau rusak.

Dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO,
Komplek Golden Plaza Blok G 39-42,
Jl. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta ,
Indonesia 12420

Diproduksi oleh :
PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO
Kawasan Industri Samudra Buana
Texindo Blok B No.1 Desa Cisalada
Kecamatan Jatiluhur Purwakarta 41152

Kemenkes RI AKD

SIZE Adult (L)

LOT



product of :
AXIONHealthindo

14 cm

10 cm





1 pcs

- Cara penggunaan :**
- 1. Hubungkan selang oksigen ke sumber oksigen
 - 2. Atur aliran oksigen sesuai dengan yang dianjurkan
 - 3. Pasang nose nostril ke lubang hidung, lewati selang melalui sisi belakang kedua telinga hingga ke bawah dagu.

PERHATIAN

- Hanya untuk sekali pakai. Buang setelah pemakaian.
- Jangan disimpan pada suhu ekstrem, kelembaban tinggi, serta terpapar sinar matahari langsung. Simpan pada kondisi kering.
- Jangan digunakan jika kemasan terbuka atau rusak.

Dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO,
Komplek Golden Plaza Blok G 39-42,
Jl. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta ,
Indonesia 12420

Diproduksi oleh :
PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO
Kawasan Industri Samudra Buana
Texindo Blok B No.1 Desa Cisalada
Kecamatan Jatiluhur Purwakarta 41152

Kemenkes RI AKD

SIZE Neonate (XS)

LOT



product of :
AXIONhealthindo

14 cm

10 cm



	LOT.: MFG.: EXP.: QTY.: PCS G.W.: KGS N.W.: KGS MEAS: X X CM 		Dipasarkan oleh : PT. BIO AXION HEALTHINDO, Komplek Golden Plaza Blok G 39-42, Jl. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta , Indonesia 12420 Diproduksi oleh : PT. BIOAXI MEDIKAHEALTHINDO Kawasan Industri Samudra Buana Texindo Blok B No.1 Desa Cisalada Kecamatan Jatiluhur Purwakarta 41152
--	--	--	---

