



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 AKL 10903124164

Nama Dagang / Merek : **ARFAMED Latex Powder Free Examination Gloves**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis Produk : Patient examination glove.
Tipe / Ukuran : XS, S, L, M, XL
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : TOP GLOVE SDN. BHD., Malaysia
Nama Pendaftar : PT. BIO AXION HEALTHINDO, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 14 Juli 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 14 Juli 2021



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP.19621203 198603 1 004



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1
- Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetaknya merupakan alat bukti hukum yang sah.
- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan BSR.E.

L ARFAMED LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES • Ambidextrous • Non-Sterile • Single Use Only LATEX Contains or presence of Natural Rubber Latex Quantity : 1,000pcs (100 Boxes x 100pcs) This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions. L	ARFAMED LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES • Ambidextrous • Non-Sterile • Single Use Only MADE IN MALAYSIA Dilarang dan dipasarkan oleh: PT. BIO AICOR HEALTHCARE Komplek Golden Plaza Farnamed Blok GORAC, Jl. RS Farnamed No. 15 Jakarta Selatan, Indonesia Manufactured: TOP GLOVES SDN. BHD. Lot 8888, Jalan Teratai, Seks 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia No. Komersial RI AKJ: 2 Single Use Only Hand Protection Keep Dry Lot No. Lot No. Lot No. L	ARFAMED LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES • Ambidextrous • Non-Sterile • Single Use Only MADE IN MALAYSIA Dilarang dan dipasarkan oleh: PT. BIO AICOR HEALTHCARE Komplek Golden Plaza Farnamed Blok GORAC, Jl. RS Farnamed No. 15 Jakarta Selatan, Indonesia Manufactured: TOP GLOVES SDN. BHD. Lot 8888, Jalan Teratai, Seks 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia No. Komersial RI AKJ: 2 Single Use Only Hand Protection Keep Dry Lot No. Lot No. Lot No. L	ARFAMED LATEX POWDER FREE EXAMINATION GLOVES • Ambidextrous • Non-Sterile • Single Use Only MADE IN MALAYSIA Dilarang dan dipasarkan oleh: PT. BIO AICOR HEALTHCARE Komplek Golden Plaza Farnamed Blok GORAC, Jl. RS Farnamed No. 15 Jakarta Selatan, Indonesia Manufactured: TOP GLOVES SDN. BHD. Lot 8888, Jalan Teratai, Seks 5, Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia No. Komersial RI AKJ: 2 Single Use Only Hand Protection Keep Dry Lot No. Lot No. Lot No. L
	L P11ARF001LF_00 ACE L		225mm 360mm 245mm L

360mm

245mm

360mm

245mm

225mm

