



**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 10903122945**

Nama Dagang / Merek : **ARFAMED Latex Powdered 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, M, L, 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 20 Mei 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, 20 Mei 2021**

|  |                                                       |                   |
|--|-------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :               |                   |
|  | a.n                                                   | Direktur Jenderal |
|  | Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT            |                   |
|  | Dr. IGM. Wirabrata, Apt<br>NIP. 19751206 200312 1 001 |                   |



**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.





CARTON NO.:



LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES  
• Ambidextrous • Non-Sterile • Single Use Only



Contains or presence  
of Natural Rubber Latex

Quantity : 1,000 Gloves (10 Boxes x 100 Gloves By Count)  
Caution : This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.



LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES  
• Ambidextrous • Non-Sterile • Single Use Only

MADE IN MALAYSIA

Diimpor dan dipasarkan oleh:  
PT. BIO AXION HEALTHINDO  
Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok  
G39-42, Jl. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta  
Selatan, Indonesia

Manufactured:  
TOP GLOVE SDN. BHD.  
Lot 4696, Jalan Teratai, Batu 6,  
Off Jalan Meru, 41050 Klang,  
Selangor D.E., Malaysia

Kemenkes RI AKL...



Manufacturing Date

Expiry Date

Lot No.



LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES  
• Ambidextrous • Non-Sterile • Single Use Only



Contains or presence  
of Natural Rubber Latex

Quantity : 1,000 Gloves (10 Boxes x 100 Gloves By Count)  
Caution : This Product Contains Natural Rubber Latex Which May Cause Allergic Reactions.



LATEX POWDERED EXAMINATION GLOVES  
• Ambidextrous • Non-Sterile • Single Use Only

MADE IN MALAYSIA

Diimpor dan dipasarkan oleh:  
PT. BIO AXION HEALTHINDO  
Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok  
G39-42, Jl. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta  
Selatan, Indonesia

Manufactured:  
TOP GLOVE SDN. BHD.  
Lot 4696, Jalan Teratai, Batu 6,  
Off Jalan Meru, 41050 Klang,  
Selangor D.E., Malaysia

Kemenkes RI AKL...



Manufacturing Date

Expiry Date

Lot No.



P11ARF001LP\_00  
ACE

