



**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 11603122944

Nama Dagang / Merek : **ARFAMED Sterile Latex Surgical Gloves Powder Free**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Surgeon's glove.
Tipe / Ukuran : 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0
Kemasan : Dus isi 50 Pasang
Nama Produsen / Pabrikan : TG MEDICAL 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



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.



STERILE LATEX SURGICAL GLOVES

Powder Free

Micro-roughened Surface

STERILE R

High Strength & Elasticity

Contents : One Pair (2 Gloves)

SURGICAL GLOVES • POWDER FREE

- Natural rubber latex
- Micro roughened, non slip surface for optimal sensitivity
- Manufactured in accordance with EN 455/ASTM D-3577
- Sterile, as long as the peel pouch is sealed and undamaged



Caution:

This product is made from natural rubber latex which may cause allergic reactions in some sensitized individuals.

Quality Product Manufactured by:

TG MEDICAL SDN. BHD.

Lot 5091, Jalan Teratai, 5th Miles, Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D.E., Malaysia

Diimpor dan dipasarkan oleh:

PT. BIO AXION HEALTHINDO

Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok G39-42, J1. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta Selatan, Indonesia

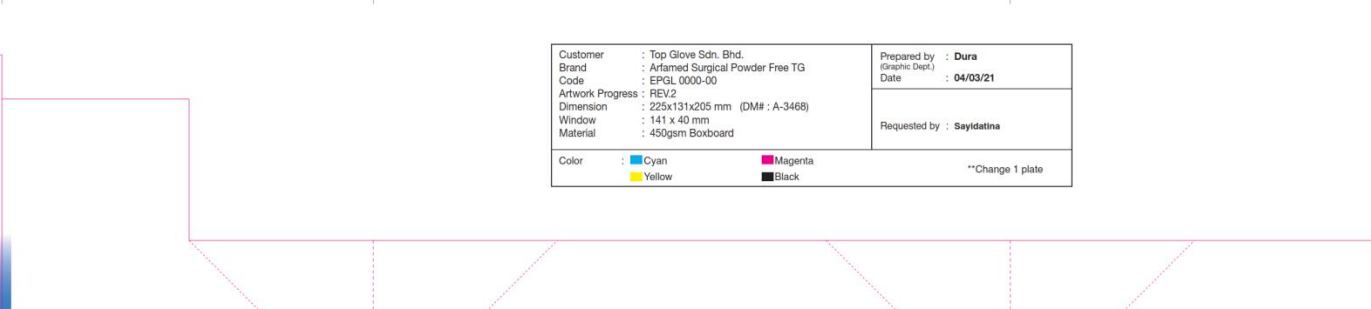
Kemenkes RI AKL

Made in Malaysia

EC REP

Top Glove Europe GmbH
Bliersheimer Str. 80 A,
47229 Duisburg,
Germany







STERILE LATEX SURGICAL GLOVES

Powder Free
Micro-roughened Surface
High Strength & Elasticity

Quality Product Manufactured by:
TG MEDICAL SDN BHD
Lot 5091, Jalan Teratal, 5th Miles,
Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D.E., Malaysia

Top Glove Europe GmbH,
Bliersheimer Str. 80A,
47229 Duisburg,
Germany

1639 400 PAIRES
(8 x 50 PAIRES)



STERILE LATEX SURGICAL GLOVES

SURGICAL GLOVES • POWDER FREE

- Natural rubber latex
- Micro roughened, non slip surface for optimal sensitivity
- Manufactured in accordance with EN 455/ASTM D-3577
- Sterile, as long as the peel pouch is sealed and undamaged.

Caution:
This product is made from natural rubber latex which may cause allergic reactions
in some sensitized individuals.

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

Kemenkes RI AKL...

Made in Malaysia



STERILE LATEX SURGICAL GLOVES

Powder Free
Micro-roughened Surface
High Strength & Elasticity

Quality Product Manufactured by:
TG MEDICAL SDN BHD
Lot 5091, Jalan Teratal, 5th Miles,
Off Jalan Meru, 41050 Klang,
Selangor D.E., Malaysia

Top Glove Europe GmbH,
Bliersheimer Str. 80A,
47229 Duisburg,
Germany

1639 400 PAIRES
(8 x 50 PAIRES)



STERILE LATEX SURGICAL GLOVES

Size	:	8.5
Lot No.	:	
	:	
	:	
Carton No.:	:	



Made in Malaysia

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

Kemenkes RI AKL...

