



**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 11603122943

Nama Dagang / Merek : **ARFAMED Sterile Latex Surgical Gloves Powdered**
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

Powdered

Micro-roughened Surface

STERILE R

High Strength & Elasticity

Contents : One Pair (2 Gloves)

SURGICAL GLOVES • POWDERED

- 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. After donning, remove powder by wiping gloves thoroughly with a sterile wet sponge, sterile wet towel or other effective methods.

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







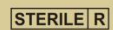
STERILE LATEX SURGICAL GLOVES

***Powdered
Micro-roughened Surface
High Strength & Elasticity***

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



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



**400 PAIRES
(8 x 50 PAIRES)**



STERILE LATEX SURGICAL GLOVES

SURGICAL GLOVES • POWDERED

- 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:

Caution:
This product is made from natural rubber latex which may cause allergic reactions in some sensitized individuals. After donning, remove powder by wiping gloves thoroughly with a sterile wet sponge, sterile wet towel or other effective methods.

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

No. Kemenkes RI AKL:

Made in Malaysia

P11ARF001SP_00
ACE



STERILE LATEX SURGICAL GLOVES

***Powdered
Micro-roughened Surface
High Strength & Elasticity***

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



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



**400 PAIRES
(8 x 50 PAIRES)**



STERILE LATEX SURGICAL GLOVES

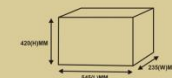
Size	:	8.5
Lot No.	:	
	:	
	:	
Carton No.	:	



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

No. Kemenkes RI AKL:



545mm

235mm

545mm

235mm

420mm

