



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

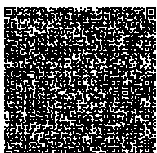
KEMENKES RI AKL 21603022144

Nama Dagang / Merek : **AXIMED Chromic Catgut Surgical Suture**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Absorbable surgical gut suture.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : SHANXIAN RUNTE MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., China
Nama Pendaftar : PT. BIO AXION HEALTHINDO, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 01 Januari 2025.
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 AKL 21603022144 tanggal 17 April 2020. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
5. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
6. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 06 Maret 2023



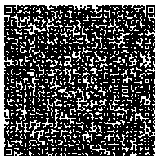


LAMPIRAN

NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 21603022144

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Aximed Chromic Catgut 4-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 20 mm	
2	Aximed Chromic Catgut 4-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 20 mm	
3	Aximed Chromic Catgut 4-0, 75 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 19 mm	
4	Aximed Chromic Catgut 4-0, 90 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 19 mm	
5	Aximed Chromic Catgut 3-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 20 mm	
6	Aximed Chromic Catgut 3-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 20 mm	
7	Aximed Chromic Catgut 3-0, 75 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 24 mm	
8	Aximed Chromic Catgut 3-0, 90 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 24 mm	
9	Aximed Chromic Catgut 3-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 26 mm	
10	Aximed Chromic Catgut 3-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 26 mm	
11	Aximed Chromic Catgut 2-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 26 mm	
12	Aximed Chromic Catgut 2-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 26 mm	
13	Aximed Chromic Catgut 2-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
14	Aximed Chromic Catgut 2-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
15	Aximed Chromic Catgut 2-0, 75 cm Tapercut, 1/2 circle, 36 mm	
16	Aximed Chromic Catgut 2-0, 90 cm Tapercut, 1/2 circle, 36 mm	
17	Aximed Chromic Catgut 2-0, 125 cm Round Bodied+Reverse Cutting (double needle), 1/2 circle, 37 mm	
18	Aximed Chromic Catgut 2-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
19	Aximed Chromic Catgut 2-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
20	Aximed Chromic Catgut 0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
21	Aximed Chromic Catgut 0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
22	Aximed Chromic Catgut 0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
23	Aximed Chromic Catgut 0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
24	Aximed Chromic Catgut 1, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
25	Aximed Chromic Catgut 1, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
26	Aximed Chromic Catgut 1, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
27	Aximed Chromic Catgut 1, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
28	Aximed Chromic Catgut 1, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 45 mm	
29	Aximed Chromic Catgut 1, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 45 mm	
30	Aximed Chromic Catgut 1, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 48 mm	
31	Aximed Chromic Catgut 1, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 48 mm	
32	Aximed Chromic Catgut 2, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
33	Aximed Chromic Catgut 2, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
34	Aximed Chromic Catgut 2, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 45 mm	
35	Aximed Chromic Catgut 2, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 45 mm	

Lampiran 1 dari 2 Halaman





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



No.	Deskripsi	Tipe / Kode
36	Aximed Chromic Catgut 2, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 48 mm	
37	Aximed Chromic Catgut 2, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 48 mm	

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

Jakarta, 06 Maret 2023

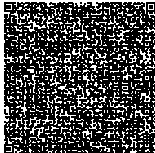


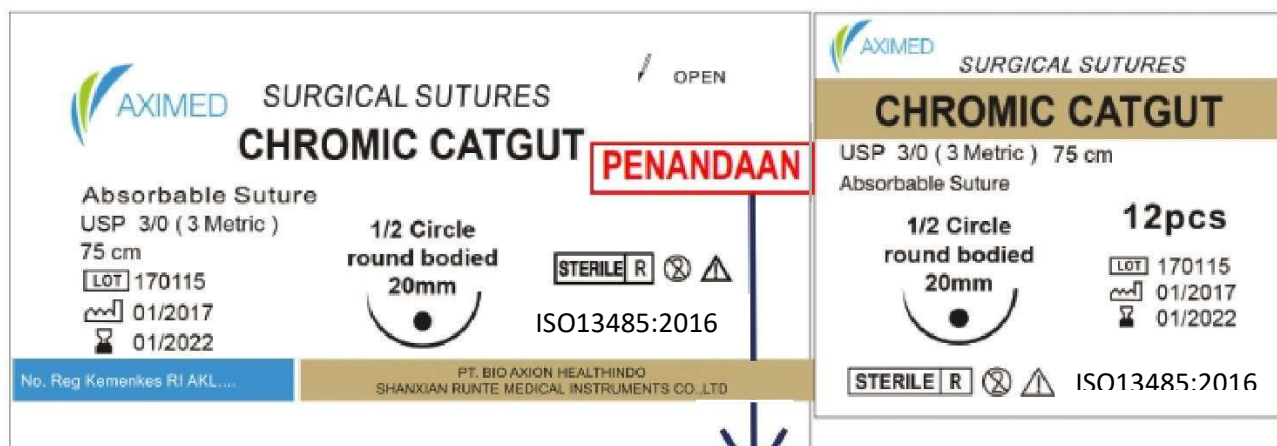
KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

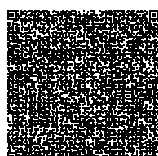
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.
NIP. 19680226 199403 2 004





DIIMPORT DAN DIPASARKAN OLEH:
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Komplek Golden Plaza Blok G39 - G42 Jl. RS Fatmawati No. 15,
Kel. Gandaria Selatan, Kec. Cilandak, Jakarta Selatan, DKI Jakarta
DIPRODUKSI OLEH :
Shanxian Runte Medical Instruments Co.,Ltd
Nanduan Wenhua Road, Shan County, Heze City,
Shandong, Province China
NO KEMENKES RI,. AKL



	
	
	
Diimpor dan dipasarkan oleh : PT. BIO AXION HEALTHINDO Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok G39-42, Jl. RS. Fatmawati no. 15 Jakarta Selatan, Indonesia Manufactured : SHANXIAN RUNTE MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD Nanduan Wenhua Road, Heze City, Shandong, China No. Reg Kemenkes RI AKL.....	

