



**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 20805913927

Nama Dagang / Merek : **AXIMED Female Catheter**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Gastroenterologi-Urologi
Sub Kategori : Peralatan Gastroenterologi-Urologi Terapetik
Jenis Produk : Urological catheter and accessories.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., China
Melalui NINGBO GREETMED 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 27 Desember 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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dengan perubahan alamat prinsipal pemberi penunjukan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20805913927 tanggal 25 Juni 2019. 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, 31 Desember 2021

	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.



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



LAMPIRAN

NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 20805913927

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	AXIMED® FEMALE CATHETER, no. 10	
2	AXIMED® FEMALE CATHETER, no. 12	
3	AXIMED® FEMALE CATHETER, no. 14	
4	AXIMED® FEMALE CATHETER, no. 16	
5	AXIMED® FEMALE CATHETER, no. 18	

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

Jakarta, 31 Desember 2021



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

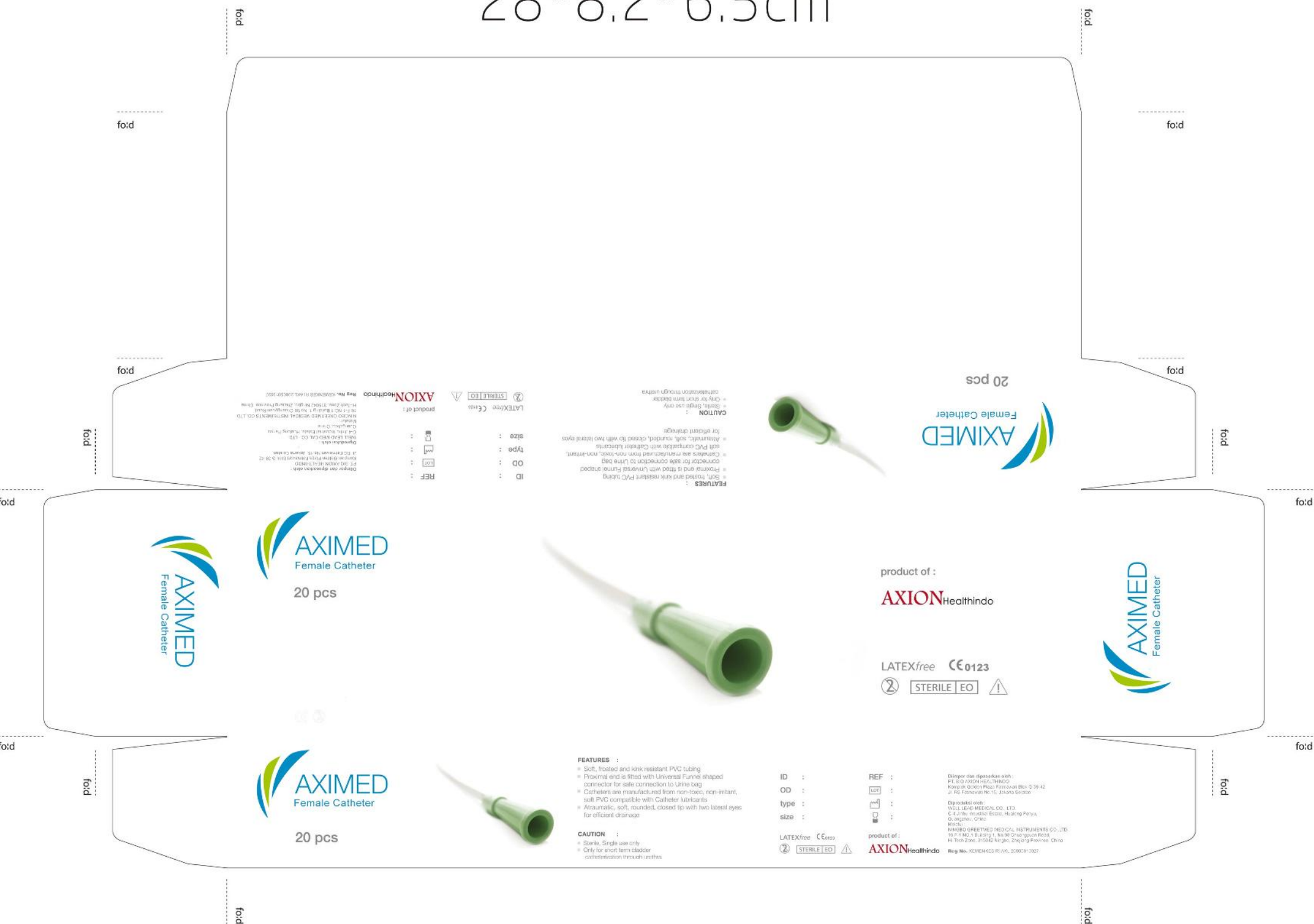
Ir. Sodikin Sadek, M.Kes
NIP.19621203 198603 1 004



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.

28*8.2*6.5cm



PEEL OPEN
←



Sterile-non pyrogenic. Sterilized by ethylene-oxide gas.
* Do not store at extreme temperatures and humidities.
* Disposable device do not resterilize or reuse.
* Sterile if the package is unopened and undamaged.

LATEXfree CE 0123
ⓧ STERILE EO ⚠

product of :
AXIONHealthindo

Diimpor dan dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok G 39-42
Jl. RS Fatmawati No.15, Jakarta Selatan

Diproduksi oleh :
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong Panyu,
Guangzhou, China
Melalui :
NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.
16 F-1 NO.1 Building 1, No.98 Chuangyuan Road,
Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China

Reg No. KEMENKES RI AKL 20805913927

size

LOT

