



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812011318036200030007

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor. kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT BIO AXION HEALTHINDO |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120113180362 |
| 3. Alamat Kantor | : Komplek Golden Plaza Blok G39-G42 Jl. RS Fatmawati No. 15,
Desa/Kelurahan Gandaria Selatan, Kec. Cilandak, Kota Adm. Jakarta
Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12420 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat
Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Komplek Pergudangan Taman Tekno Blok A2 No. 38-40 dan Blok E1 No.
11, , Kota Tangerang Selatan, Provinsi Banten
Kode Pos: 15314 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 16 November 2022

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 17 November 2022

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





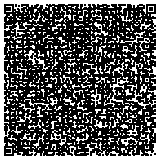
PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 812011318036200030007

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 20805220438

- Nama Dagang / Merek : **AXIMED Foley cath**
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 : 2 Way/FR10, FR12, FR14, FR16, FR18
Kemasan : Dus isi 10 pcs
Nama Produsen / Pabrikan : WELL LEAD MEDICAL CO., LTD., China
Melalui NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD., China
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan
1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 14 November 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. 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.



SIZE:510X80X45MM CMYK4

	
AXIMED® Foley cath 10 pcs	product of : AXIONHealthindo STERILE EO CE
AXIMED® Foley cath 10 pcs	product of : AXIONHealthindo STERILE EO CE Diimpor dan dipasarkan oleh: PT.BIO AXION HEALTHINDO Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok G 39-42 Jl. RS Fatmawati No. 15, Jakarta Selatan Reg No. Manufacturer: WELL LEAD MEDICAL CO.,LTD. C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong 511434 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 product of : AXIONHealthindo

