



**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 10403910137

Nama Dagang / Merek : **AXIMED Nasal Oxygen**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Anestesi
Sub Kategori : Peralatan Anestesi Terapetik
Jenis Produk : Nasal oxygen cannula.
Tipe / Ukuran : XS, S, M, L
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT 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 02 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 distributor dan alamat pemberi penunjukan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 10403910137 tanggal 4 Januari 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, 03 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.



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 :

XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD.

NO. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, Xuyi,

Jiangsu, P.R.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 10403910137



STERILE EO



SINGLE USE ONLY

product of :
AXIONHealthindo





Direction for Use

1. Attached the oxygen supply tubing to the oxygen source.
2. Set the oxygen flow as per the prescribed.
3. Insert the nasal tips into the nostrils passing the two plastic tubes over the ears and under the chin.

Note

To fit the smaller patients use
not intended for reprocessing.

CAUTION

- For single use. Discard after use.
- Do not store in direct sunlight, at extreme temperatures or in high humidity. Store in a dry conditions.
- Do not use if package is open or damaged.

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 :
XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD.
NO. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, Xuyi,
Jiangsu, P.R.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 10403910137



SINGLE USE ONLY



SIZE

LOT



product of :

AXIONHealthindo





NASAL OXYGEN



product of :
AXIONHealthindo

LOT:
MFG.:
EXP.:
QTY.:
G.W.:
N.W.:
MEAS:



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

Diproduksi oleh :
XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD.
NO. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, Xuyi,
Jiangsu, P.R.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 10403910137



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

Manufacture :
XUYI CAREYOU MEDICAL PRODUCT CO.,LTD.
NO. 2, Keyuan Third Road, Xuyi Industrial Park, Xuyi,
Jiangsu, P.R.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 10403910137

