



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

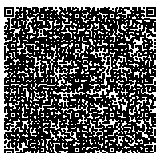
KEMENKES RI AKL 21603022199

Nama Dagang / Merek : **AXIMED Plain 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 02 Maret 2026.
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 21603022199 tanggal 21 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, 03 Maret 2023





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 21603022199

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Aximed Plain Catgut 4-0, 75 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 19 mm	
2	Aximed Plain Catgut 4-0, 90 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 19 mm	
3	Aximed Plain Catgut 4-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 16 mm	
4	Aximed Plain Catgut 4-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 16 mm	
5	Aximed Plain Catgut 3-0, 75 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 19 mm	
6	Aximed Plain Catgut 3-0, 90 cm Reverse Cutting, 3/8 circle, 19 mm	
7	Aximed Plain Catgut 3-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 26 mm	
8	Aximed Plain Catgut 3-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 26 mm	
9	Aximed Plain Catgut 2-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 26 mm	
10	Aximed Plain Catgut 2-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 26 mm	
11	Aximed Plain Catgut 2-0, 75 cm Tapercut, 1/2 circle, 30 mm	
12	Aximed Plain Catgut 2-0, 90 cm Tapercut, 1/2 circle, 30 mm	
13	Aximed Plain Catgut 2-0, 75 cm Tapercut, 1/2 circle, 36 mm	
14	Aximed Plain Catgut 2-0, 90 cm Tapercut, 1/2 circle, 36 mm	
15	Aximed Plain Catgut 2-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
16	Aximed Plain Catgut 2-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
17	Aximed Plain Catgut 2-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
18	Aximed Plain Catgut 2-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
19	Aximed Plain Catgut 2-0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 48 mm	
20	Aximed Plain Catgut 2-0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 48 mm	
21	Aximed Plain Catgut 0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
22	Aximed Plain Catgut 0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 37 mm	
23	Aximed Plain Catgut 0, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
24	Aximed Plain Catgut 0, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
25	Aximed Plain Catgut 1, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
26	Aximed Plain Catgut 1, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 40 mm	
27	Aximed Plain Catgut 1, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 45 mm	
28	Aximed Plain Catgut 1, 90 cm Round Bodied, 1/2 circle, 45 mm	
29	Aximed Plain Catgut 1, 75 cm Round Bodied, 1/2 circle, 48 mm	
30	Aximed Plain Catgut 1, 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, 03 Maret 2023

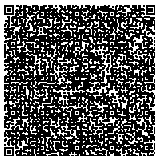


KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

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

**SURGICAL SUTURES**
PLAIN CATGUT

OPEN

Absorbable Suture
USP 3/0 (3 Metric)
75 cm
LOT 170115
01/2017
01/2022

1/2 Circle
round bodied
20mm

STERILE R ISO13485:2016

No. Reg Kemenkes RI AKL.....

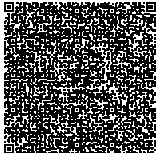
PT. BIO AXION HEALTHINDO
SHANXIAN RUNTE MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD

**SURGICAL SUTURES**

PLAIN CATGUT

USP 3/0 (3 Metric) 75 cm
Absorbable Suture
12pcs
1/2 Circle
round bodied
20mm
LOT 170115
01/2017
01/2022

STERILE R ISO13485:2016



SURGICAL SUTURE

12 pcs



12 pcs

SURGICAL SUTURE

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....

