



**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 20404912271

Nama Dagang / Merek : **AXIMED Suction Catheter**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Anestesi
Sub Kategori : Peralatan Anestesi Lainnya
Jenis Produk : Tracheobronchial suction catheter.
Tipe / Ukuran : TERLAMPIR
Kemasan : Plastik
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 13 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 pemberi penunjukan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20404912271 tanggal 12 April 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, 13 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 20404912271

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	AXIMED ® SUCTION CATHETER, no. 6	
2	AXIMED ® SUCTION CATHETER, no. 8	
3	AXIMED ® SUCTION CATHETER, no. 10	
4	AXIMED ® SUCTION CATHETER, no. 12	
5	AXIMED ® SUCTION CATHETER, no. 14	
6	AXIMED ® SUCTION CATHETER, no. 16	
7	AXIMED ® SUCTION CATHETER, no. 18	
8	AXIMED ® SUCTION CATHETER, no. 20	

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

Jakarta, 13 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.

60*8.2*6.5cm



product of :
AXIONHealthindo

LATEXfree CE
② STERILE EO ⚠



FEATURES :

- Made from non-toxic, non-irritant soft PVC
- With Finger-controllable connector
- Smooth and rounded distal end with two non-opposing lateral eyes

CAUTION :

- Sterile, Single use only
- For use in the respiratory tract
- Store in dark, dry and clean conditions. do not give heavy press

```
ID      :
OD      :
type    :
size    :
```

LATEX-free CE0125
 

REF :
 :
 :
 :

Diprosedai oleh :
PT. BICO AKON HEALTHCO
Kampus Golden Plaza Falmawati Blok G 39-42
Jl. RS Falmawati No 15, Jakarta Selatan

Diproduksi oleh :
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD.
G-4 Jinh Industrial Estate, Hualong 511434
Panyu, Guangzhou, China

Meski :
NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD
16 F-1 NO. 1 Building 1, No 38 Chuangyuan Road,
Hi-Tech Zone, 315062 Ningbo, Zhejiang Province, China

Reg No. KEMENKES RI AKI. 20404912271

Reg No. KENENKES III AKL 20404912271

[illegible]

1

2

3

4 REF





FEATURES :

- » Made from non-toxic, non-inflant soft PVC
- » With finger-actuable connector
- » Smooth and rounded distal end with two non-opposing lateral eyes

CAUTION :

- » Sterile, single use only
- » For use in the respiratory tract
- » Store in date, dry and clean conditions, do not give heavy press



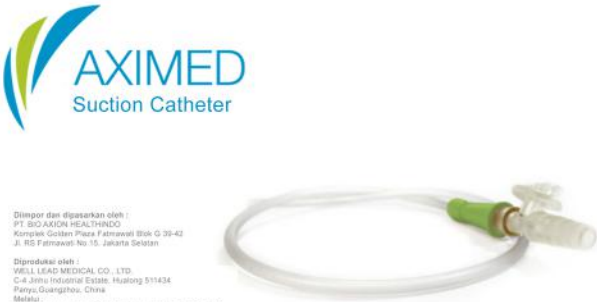
20 pcs



20 pcs



68*62*44cm

 SUCTION CATHETER CE0123 ⌘ STERILE EO ⚠ product of : AXIONHealthindo	LOT: MFG.: EXP.: QTY.: G.W.: KGS N.W.: KGS MEAS: X X CM	 AXIMED Suction Catheter Ditimpor 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 Jinhui 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 Reg No. KEMENKES RI AKL 20404912271 LATEXfree CE0123 ⌘ 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 Jinhui 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 Reg No. KEMENKES RI AKL 20404912271
--	--	--	---





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 Jinhua 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

Reg No. KEMENKES RI AKL 20404912271

LATEXfree CE 0123



STERILE EO



product of :

AXION Healthindo



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 CE0123
② STERILE EO ⚠

product of :
AXIONHealthindo

Ditengar dan dipasarkan oleh :
PT. BJO AXION HEALTHINDO
Koridor Gedung Plaza Fajarwati Blok G 3B-42
Jl. RS Fajarwati No.10, Jakarta Selatan

Diproduksi oleh :
WELL LEAD MEDICAL CO., LTD
C-6 Jiefang Road East Gate, Huangshi 514034
Panyu, Guangdong, China
Matahari
NINGBO DREEMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.
16 F-1 NO.1 Building 1, No.88 Changyuan Road
Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China

Reg No. KEMENKES RI AQL 20404912271

