



**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 20805110932

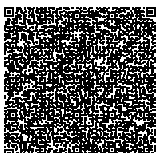
Nama Dagang / Merek : **AXIMED® Levin Tube**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Gastroenterologi-Urologi
Sub Kategori : Peralatan Gastroenterologi-Urologi Terapetik
Jenis Produk : Gastrointestinal tube and accessories.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : SUZHOU WEIKANG MEDICAL APPARATUS 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 Januari 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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dengan perubahan alamat pemberi penunjukkan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20805110932 tanggal 27 Mei 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, 28 Januari 2022

	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 20805110932

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	AXLE10GT	
2	AXLE12GT	
3	AXLE14GT	
4	AXLE16GT	
5	AXLE18GT	
6	AXLE20GT	
7	AXLE22GT	
8	AXLE24GT	
9	AXLE26GT	
10	AXLE28GT	
11	AXLE30GT	

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

Jakarta, 28 Januari 2022

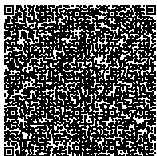


KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

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.



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.**



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 :

SUZHOU WEIKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD.

#89 Wangmi Street, Jianlin Road, Suzhou New District

Melalui :

NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO.,LTD.

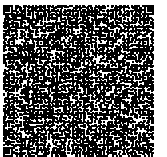
16 F-1 NO.1 Building 1, No.98 Chuangyuan Road,

Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province, China

Reg No. KEMENKES RI AKL 20805110932

size

LOT





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 :

SUZHOU WEIKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD.
#89 Wangmi Street, Jianlin Road, Suzhou New District
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 20805110932



LATEXfree

STERILE EO

product of :
AXIONHealthindo



25*13*12cm

fold

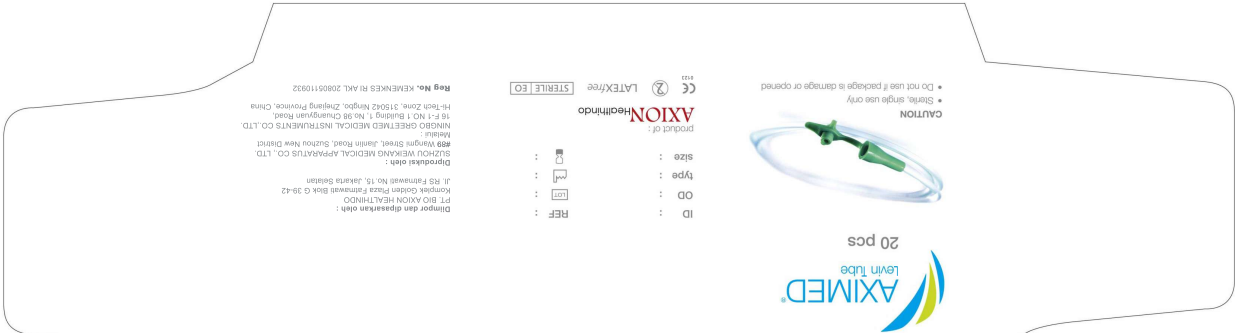
fold

fold

fold

fold

old



fold

old



- Designed for nasal and gastric introduction for nutrition and aspiration of intestinal secretion
- Made from non-toxic, non-irritant soft PVC
- Smooth outer surface to reduce chances of tissue irritation
- Provision of four eye-holes for efficient aspiration
- Soft tapered connector at the proximal end to fit easily with standard accessories



product of :
AXIONHealthindo

CE LATEXfree

STERILE	EO
---------	----



20 pcs



CAUTION

- Sterile, single use only
- Do not use if package is damaged or opened

ID :	REF :
OD :	:
type :	 :
size :	 :

product of :
AXIONHealthindo

CE 0123  LATEXfree 

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 :
SUZHOU WEIKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD.
#89 Wangmi Street, Jianlin Road, Suzhou New District
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 20805110932

fold

old

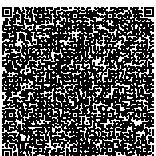


fold

fold

fold

fold



67*62*27cm

 LEVIN TUBE  STERILE EO  product of : AXIONHealthindo	LOT: MFG.: EXP.: QTY.: G.W.: KGS N.W.: KGS MEAS: X X CM	 Dijmpor dan dipasarkan oleh : PT. BIO AXION HEALTHINDO Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok G 39-42 Jl. RS Fatmawati No.15, Jakarta Selatan Diproduksi oleh : SUZHOU WEIKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD. #89 Wangmi Street, Jianlin Road, Suzhou New District 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  LATEX/free STERILE EO product of : AXIONHealthindo Reg No. KEMENKES RI AKL 20805110932	Dijmpor dan dipasarkan oleh : PT. BIO AXION HEALTHINDO Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok G 39-42 Jl. RS Fatmawati No.15, Jakarta Selatan Diproduksi oleh : SUZHOU WEIKANG MEDICAL APPARATUS CO., LTD. #89 Wangmi Street, Jianlin Road, Suzhou New District 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 20805110932
--	---	---	---

