



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 AKD 11603121308

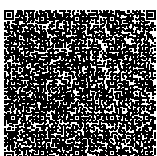
Nama Dagang / Merek : **AKSAMED Nurse Cap**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Surgical apparel
Tipe / Ukuran : Isi 50 Pcs, Isi 100 Pcs
Kemasan : Dus isi 50 dan 100 pcs
Nama Produsen / Pabrikan : PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO, Jawa Barat
Nama Pendaftar : PT. BIO AXION HEALTHINDO, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : ,

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 14 Agustus 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 dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 11603121308 tanggal 16 Agustus 2022. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 05 September 2022

	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
	a.n Direktur Jenderal Direktur Produksi dan Distribusi Alat Kesehatan
	Ir. Sodikin Sadek, M.Kes NIP. 19621203 198603 1 004



Penandaan Pada Kemasan Aksamed Nurse Cap

Simbol	Teks Penjelasan
 Simpan di tempat kering	Menunjukkan perangkat medis harus di simpan di tempat yang kering.
 Buang sampah pada tempatnya	Menunjukkan apabila setelah menggunakan perangkat untuk membuang di tempatnya.
 Sekali Pakai	Menunjukkan perangkat medis yang dimaksudkan untuk satu penggunaan, atau untuk digunakan pada satu pasien selama satu prosedur.
 Kode Batch	Menunjukkan kode batch pabrikan sehingga batch atau lot dapat diidentifikasi.
 Tanggal Produksi	Menunjukkan tanggal kapan perangkat medis diproduksi
 Digunakan Oleh	Menunjukkan tanggal setelah mana perangkat medis tidak akan digunakan.

