



**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 11603121245**

Nama Dagang / Merek : **Aksamed Shoe Cover**  
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 25 Pasang, Isi 50 Pasang  
Kemasan : Dus  
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 06 Januari 2023.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
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. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

**Jakarta, 26 Juni 2021**

|  |                                                       |
|--|-------------------------------------------------------|
|  | Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :               |
|  | a.n Direktur Jenderal                                 |
|  | Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT            |
|  | Ir. Sodikin Sadek, M.Kes<br>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.



