



**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 20903913736

Nama Dagang / Merek : **AntamaxClin® Interleave Non Woven / Soft Crepe (Blue/Green)**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis Produk : Sterilization wrap.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : ANTAMAX MANUFACTURING SDN BHD, Malaysia
Nama Pendaftar : PT. BIO AXION HEALTHINDO, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 23 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 dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 20903913736 tanggal 18 Juni 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. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 16 Juli 2020

	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :	
	a.n	Direktur Jenderal
		Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT
		Dr. IGM. Wirabrata, Apt NIP. 19751206 200312 1 001



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 20903913736

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	300 x 300 mm	AC800HG030
2	450 x 450 mm	AC800HG045
3	500 x 500 mm	AC800HG050
4	600 x 600 mm	AC800HG060
5	750 x 750 mm	AC800HG075
6	900 x 900 mm	AC800HG090
7	1000 x 1000 mm	AC800HG100
8	1200 x 1200 mm	AC800HG122
9	1300 x 1300 mm	AC800HG618
10	1200 x 1400 mm	AC800HG124
11	1200 x 1600 mm	AC800HG126
12	1200 x 1800 mm	AC800HG128

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

Jakarta, 16 Juli 2020



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Dr. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001



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.

BIO AXION HEALTHINDO		AntamaxClin®				AC 800		GB Sterilisation wrap D Sterilgutverpackung NL Sterilisatie verpakingsmateriaal F Feuilles de sterilization SF Steriloiniliina I Avvolgimento	
Antamax Manufacturing Sdn Bhd No. 18, Jalan Kesidang 1, Kawasan Perindustrian Sg. Choh (RCI Park), 48200 Serendah, Selangor, Malaysia. T: +603 6099 2772 E: antamax@antamaxclin.com.my AntamaxClin® is made out of imported materials and is fully converted, inspected and packed in Malaysia under strict controlled conditions Product of Malaysia ISO 13485:2016		INTERLEAVE NON WOVEN/SOFT CREPE (BLUE/GREEN)		SIZE (MM)		SHEETS		Produk digunakan sebagai kertas pembungkus alat-alatan sebelum proses pensterilan.	
				500 x 500		300			
				750 x 750		150			
				900 x 900		100			
				NO. LOT		   		ISO 11607-1	
PENANDAAN									

Diimport dan dipasarkan oleh :
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok G39-42
Jl. RS Fatmawati No.15, Jakarta Selatan

Manufactured :
ANTAMAX MANUFACTURING SDN BHD
No. 18 Jalan Kesidang 1, Kawasan Perindustrian
Sg Choh (RCI Park) 48200 Rawang
Selangor Darul Ehsan - Malaysia

No. KEMENKES RI AKL.....



