



**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 20903913454

Nama Dagang / Merek : **AntamaxClin® Sterilization Gusseted Reel**
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 20903913454 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. 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 20903913454

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	75mm x 25mm x 100m	ACGR7525
2	100mm x 50mm x 100m	ACGR10050
3	150mm x 50mm x 100m	ACGR15050
4	200mm x 50mm x 100m	ACGR20050
5	250mm x 65mm x 100m	ACGR25065
6	300mm x 65mm x 100m	ACGR30065
7	350mm x 65mm x 100m	ACGR35065
8	400mm x 65mm x 100m	ACGR40065

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

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.

AntamaxClin®

Sterilization Gusseted Reel

Size: 75mmx25mmx100m

8 rolls/ctn



No. 18, Jalan Kesidang 1, Kawasan Perindustrian Sg. Choh (RCI Park), 48200 Serendah, Selangor, Malaysia.
Tel: +603 6099 2772, +603 6099 2727 Fax: +603 6099 2552
Web: www.antamax.com.my Email: Antamax@antamaxclin.com.my

Ditijar dan dipasarkan oleh:
PT. BGI ANON HEALTHINDO
Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok G38-42
Jl. FIS Fatmawati No.15, Jakarta Selatan

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



ISO 11607 EN 868 ISO 13485:2016
Direction Of Use:
1. Items must be cleaned, washed and dried before packing.
2. Items must be packed and arranged as recommended.
3. "Double wrapping" technique is recommended for extended sterilization self- life of a product.
4. Product compatible for Steam, EO Gas and FORM.

AntamaxClin®

Sterilization Gusseted Reel

Size: 75mmx25mmx100m

8 rolls/ctn



No. 18, Jalan Kesidang 1, Kawasan Perindustrian Sg. Choh (RCI Park), 48200 Serendah, Selangor, Malaysia.
Tel: +603 6099 2772, +603 6099 2727 Fax: +603 6099 2552
Web: www.antamax.com.my Email: Antamax@antamaxclin.com.my



ISO 11607 EN 868 ISO 13485:2016
Direction Of Use:
1. Items must be cleaned, washed and dried before packing.
2. Items must be packed and arranged as recommended.
3. "Double wrapping" technique is recommended for extended sterilization self- life of a product.
4. Product compatible for Steam, EO Gas and FORM.



