



**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 21603026605

Nama Dagang / Merek : **BIONIL MONOX**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Nonabsorbable polyamide surgical suture.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : BIOSINTEX S.R.L., Romania
Nama Pendaftar : PT. BIO AXION HEALTHINDO, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 15 Desember 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. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 04 November 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 21603026605

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 6/0, L = 75 cm, needle = 12 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX729
2	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 5/0, L = 75 cm, needle = 12 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX719
3	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 5/0, L = 75 cm, needle = 16.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX771
4	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 4/0, L = 75 cm, needle = 16.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX705
5	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 3/0, L = 75 cm, needle = 18.7 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX704
6	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 3/0, L = 75 cm, needle = 24.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX735
7	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 2/0, L = 75 cm, needle = 24.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX775
8	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 0, L = 90 cm, needle = 29.7 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX755
9	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 5/0, L = 75 cm, needle = 16.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX771B
10	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 4/0, L = 75 cm, needle = 16.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX705B
11	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 3/0, L = 75 cm, needle = 18.7 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX704B
12	BIONIL MONOx - Polyamide (nylon 6.6) monofilament, USP 2/0, L = 75 cm, needle = 24.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX775B

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

Jakarta, 04 November 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



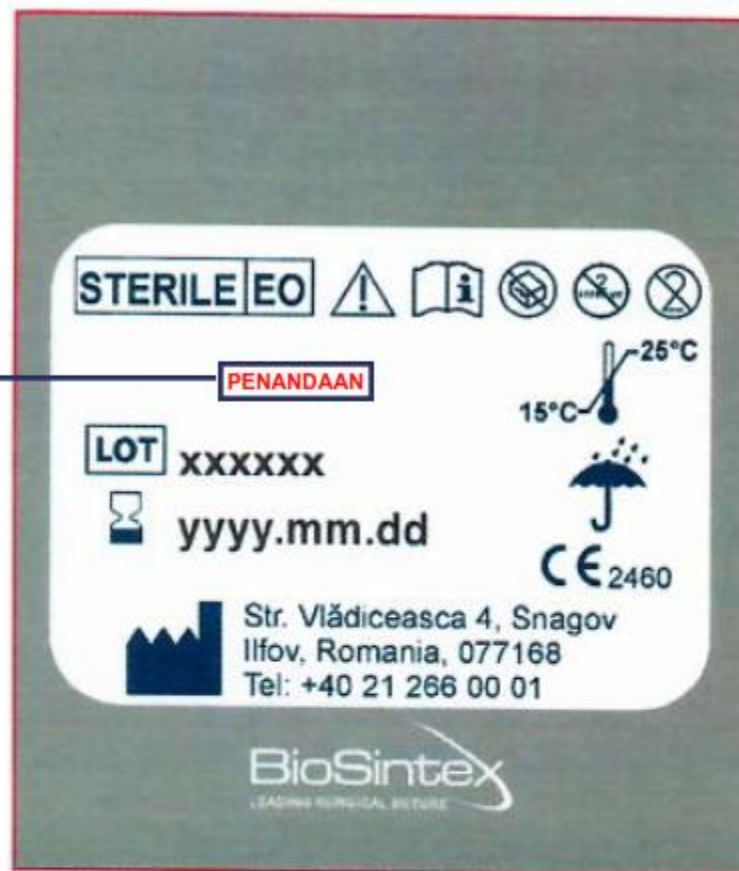
Catatan:

- 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.



DIIMPORT DAN DIPASARKAN OLEH:
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Komplek Golden Plaza Blok G39 - G42
Jl. RS Fatmawati No. 15, Kel. Gandaria
Selatan, Kec. Cilandak, Jakarta
Selatan, DKI Jakarta, Indonesia
DIPRODUKSI OLEH :
BIOSINTEX S.R.L.
Sat Vlădiceasca, Șos. Vlădiceasca nr. 4,
Snagov, Jud. Ilfov, România
KEMENKES RI AKL





DIIMPORT DAN DIPASARKAN OLEH:
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Komplek Golden Plaza Blok G39 - G42
Jl. RS Fatmawati No. 15, Kel. Gandaria
Selatan, Kec. Cilandak, Jakarta
Selatan,DKI Jakarta, Indonesia
DIPRODUKSI OLEH :
BIOSINTEX S.R.L.
Sat Vlădiceasca, Șos. Vlădiceasca nr. 4,
Snagov, Jud. Ilfov, România
KEMENKES RI AKL

