

**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 21603816043**

Nama Dagang / Merek : **BIOSTER Polyester Non-Absorbable Suture**  
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C  
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik  
Sub Kategori : Peralatan Bedah  
Jenis Produk : Nonabsorbable poly(ethylene terephthalate) surgical suture.  
Tipe / Ukuran : Needle 36,6 mm 1/2 circle round bodied 1 - 75cm ( BX449 )  
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.

30 Agustus 2018

Direktur Jenderal



**Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med**

NIP. 19640119 198803 2 001

# BIOSTER

## 3/0

(E.P. 2)

Polyester,  
braided, coated,  
non-absorbable  
Green

12 packs / box

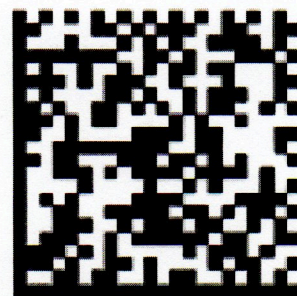
75 cm

Needle 26,2 mm  
round, 1/2 circle  
taper



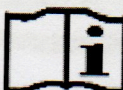
## BX 417

DIIMPORT DAN DIPASARKAN OLEH:  
PT. BIO AXION HEALTHINDO  
Komplek Golden Plaza Blok E-43  
Jl. RS. Fatmawati No 15, Cilandak  
Jakarta Selatan, Indonesia  
MANUFACTURED BY:  
BIOSINTEX S.R.L.  
Sat Vlădiceasca, Sos. Vlădiceasca nr.  
4, Snagov, Jud. Ilfov, România  
NO KEMENKES RI, AKU



## BioSintex

**STERILE EO**



DIIMPORT DAN DIPASARKAN OLEH:

PT. BIO AXION HEALTHINDO

Komplek Golden Plaza Blok E-43

Jl. RS. Fatmawati No.15, Cilandak

Jakarta Selatan, Indonesia

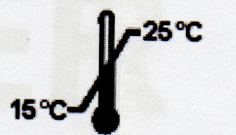
MANUFACTURED :

BIOSINTEX S.R.L.

Sat Vlădiceasca, Șos. Vlădiceasca nr.

4, Snagov, Jud. Ilfov, România

NO KEMENKES RI., AKL .....



Str. Vlădiceasca 4, Snagov

Ilfov, Romania, 077168

Tel: +40 21 266 00 01

**BioSintex**  
LEADING SURGICAL SUTURE