



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 21603815953

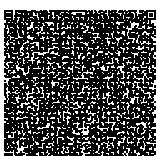
Nama Dagang / Merek : **BIOPRO Polypropylene Non-Absorbable Suture**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Nonabsorbable polypropylene surgical suture.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : -
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 26 Juni 2028.
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 dengan perubahan penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21603815953 tanggal 30 Agustus 2018. 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, 13 November 2023

	Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
	Direktur Jenderal
	Kefarmasian dan Alat Kesehatan
	Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS. NIP. 19680226 199403 2 004





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 21603815953

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Needle 8 mm 3/8 circle round bodied 7/0 - 45cm	BX3023
2	2 Needles 10 mm 1/2 circle round bodied 7/0 - 75cm	BX3029
3	Needle 10 mm 3/8 circle round bodied 7/0 - 75cm	BX383
4	Needle 10 mm 3/8 circle round bodied 6/0 - 75cm	BX389
5	2 Needles 10 mm 3/8 circle round bodied 7/0 - 60cm	BX3019
6	2 Needles 10 mm 3/8 circle round bodied 6/0 - 60cm	BX3020
7	Needle 12,7 mm 3/8 circle round bodied 6/0 - 75cm	BX382
8	2 Needles 17,5 mm 1/2 circle round bodied 5/0 - 75cm	BX342
9	2 Needles 17,9 mm 3/8 circle round bodied 5/0 - 75cm	BX355
10	2 Needles 22,2 mm 3/8 circle round bodied 3/0 - 90cm	BX356
11	2 Needles 26,2 mm 1/2 circle round bodied 4/0 - 90cm	BX332-2
12	2 Needles 26,2 mm 1/2 circle round bodied 3/0 - 90cm	BX330
13	2 Needles 26,2 mm 1/2 circle round bodied 2/0 - 90cm	BX363
14	Needle 12 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 5/0 - 75cm	BX319
15	Needle 12 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 6/0 - 70cm	BX3044
16	Needle 12 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 6/0 - 45cm	BX3059
17	Needle 12 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 4/0 - 75cm	BX3072
18	Needle 16,3 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 5/0 - 75cm	BX346
19	Needle 18,7 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 4/0 - 75cm	BX302
20	Needle 18,7 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 3/0 - 75cm	BX304
21	Needle 24,3 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 2/0 - 75cm	BX336
22	Needle 24,3 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 0 - 75cm	BX344

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

Jakarta, 13 November 2023

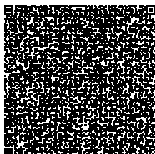


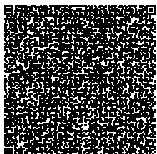
KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, Apt., M.Pharm, MARS.
NIP. 19680226 199403 2 004





4/0 BIOPRO

(E.P. 1.5)

Ac-18,7 mm
triunghiular, 3/8 c
reverse cutting



BX 302

Fir polipropilena
monofilament
neresorbabil
albastru

Polypropylene
monofilament
non-absorbable
suture - blue



STERILE EO



L=75 cm

LOT 20343

2024.01.28



BioSintex
Vlădiceasca 4
Bănești, Ilfov, Romania