



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

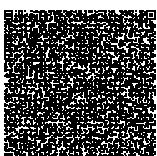
KEMENKES RI AKL 21603816042

Nama Dagang / Merek : **BIOSILK Silk Non-Absorbable Suture**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Natural nonabsorbable silk 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 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 21603816042 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, 08 November 2023





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 21603816042

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Needle 17,5 mm 1/2 circle round bodied 4/0 - 75cm	BX522
2	Needle 17,5 mm 1/2 circle round bodied 3/0 - 70cm	BX553
3	Needle 20 mm 1/2 circle round bodied 4/0 - 75cm	BX557
4	Needle 26,2 mm 1/2 circle round bodied 3/0 - 75cm	BX503
5	Needle 26,2 mm 1/2 circle round bodied 2/0 - 75cm	BX556
6	Needle 30 mm 1/2 circle round bodied 0 - 75cm	BX513
7	Needle 40 mm 1/2 circle round bodied 1 - 75cm	BX570
8	Needle 16,3 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 3/0 - 75cm	BX568
9	Needle 18,7 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 5/0 - 75cm	BX593
10	Needle 18,7 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 4/0 - 75cm	BX523
11	Needle 29,7 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 3/0 - 75cm	BX562
12	Needle 29,7 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 2/0 - 75cm	BX509
13	Needle 29,7 mm 1/2 circle reverse cutting bodied 0 - 75cm	BX596
14	Needle 39,2 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 2/0 - 75cm	BX569

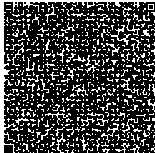
Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini

Jakarta, 08 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



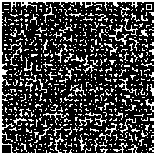


DIDISTRIBUSIKAN OLEH:

PT. BIO AXION HEALTHINDO
Komplek Golden Plaza Fatmawati Blok G39-G42
Jl. RS. Fatmawati no. 15, Cilandak, Jakarta
Selatan, Indonesia

DIPRODUKSI OLEH:

BIOSINTEX S.R.L.
Sat Vlădiceasca, Șos Vlădiceasca nr. 4, Snagov,
Jud. Ilfov, România
NO. KEMENKES RI AKL 21603816042



3/0 BIOSILK
(E.P. 2)

BX 503

Ac-26,2 mm
rotund, 1/2 c
taper

Fir matase
multifilament
neresorbabil
negru

Silk
braided coated
non-absorbable
suture - black



STERILE EO



25°C

CE 2460

L=75 cm

LOT

27514



2028.02.01



BioSintex
Vilădoresca 4
Snagov, Ilfov, Romania