



**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 21603021926

Nama Dagang / Merek : **DACRIL**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Absorbable poly(glycolide/ l -lactide) 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, 09 April 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.



LAMPIRAN

NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKL 21603021926

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 5/0, L = 75 cm, needle = 15 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX133
2	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 4/0, L = 75 cm, needle = 17.5 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX128
3	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 4/0, L = 100 cm, needle = 17.5 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1108
4	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 3/0, L = 75 cm, needle = 17.5 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1194
5	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 4/0, L = 75 cm, needle = 20 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX134
6	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 4/0, L = 100 cm, needle = 20 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1113
7	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 3/0, L = 75 cm, needle = 20 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX135
8	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 4/0, L = 75 cm, needle = 22.2 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1195
9	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 3/0, L = 75 cm, needle = 26.2 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX103
10	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 3/0, L = 90 cm, needle = 26 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1254
11	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2/0, L = 75 cm, needle = 26.2 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX136
12	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2/0, L = 100 cm, needle = 26.2 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1115
13	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2/0, L = 75 cm, needle = 36.6 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1193
14	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2/0, L = 90 cm, needle = 36.6 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1240
15	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 0, L = 70 cm, needle = 36.6 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX156
16	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 0, L = 90 cm, needle = 36.6 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX164
17	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 0, L = 100 cm, needle = 36.6 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1121
18	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 1, L = 75 cm, needle = 36.6 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1068
19	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 1, L = 90 cm, needle = 36.6 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1192
20	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 0, L = 90 cm, needle = 40 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX130
21	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 1, L = 90 cm, needle = 40 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX175

Lampiran 1 dari 3 Halaman



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



No.	Deskripsi	Tipe / Kode
22	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 1, L = 100 cm, needle = 40 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1104
23	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2, L = 90 cm, needle = 40 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX180
24	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 0, L =90 cm, needle = 48 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1261
25	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 1, L =90 cm, needle = 48 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1262
26	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2, L = 90 cm, needle = 48 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX178
27	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2, L = 100 cm, needle = 48 mm, 1/2 circle, round, 12 packs / box	BX1106
28	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 5/0, L = 75 cm, needle = 12 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX139
29	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 5/0, L = 75 cm, needle = 15 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX1172
30	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 5/0, L =45 cm, needle = 16.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX1278
31	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 4/0, L = 45 cm, needle = 18.7 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX1158
32	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 4/0, L = 75 cm, needle = 18.7 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX132
33	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 4/0, L = 100cm, needle = 18.7 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX1111
34	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 3/0, L = 75 cm, needle = 18.7 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX140
35	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 3/0, L = 75 cm, needle = 24.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX104
36	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 3/0, L = 90 cm, needle = 24.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX1255
37	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2/0, L = 75 cm, needle = 24.3 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX141
38	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2/0, L = 90 cm, needle = 29.7 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX1257
39	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 0, L =75 cm, needle = 29.7 mm, 3/8 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX1248
40	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 0, L = 90 cm, needle = 40 mm, 1/2 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX163
41	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 1, L = 90 cm, needle = 40 mm, 1/2 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX176
42	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 1, L = 90 cm, needle = 48 mm, 1/2 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX172
43	DACRIL - Polyglycolic acid coated, USP 2, L = 90 cm, needle = 48 mm, 1/2 circle, reverse cutting, 12 packs / box	BX179

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

Lampiran 2 dari 3 Halaman



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



No.	Deskripsi	Tipe / Kode
-----	-----------	-------------

Jakarta, 09 April 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
NO 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
NO KEMENKES RI, AKL

