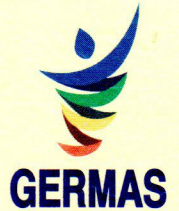


KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

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 21603816118

Nama Dagang / Merek : **MONOx Poliglecaprone Absorbable Suture**
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 : Teriampir
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.

04 September 2018

Direktur Jenderal



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

NIP. 19610119 198803 2 001

MONO



2/0

(E.P. 3)

PGCL
Poliglecaprone 25
monofilament,
absorbable
Violet
12 packs / box
90 cm

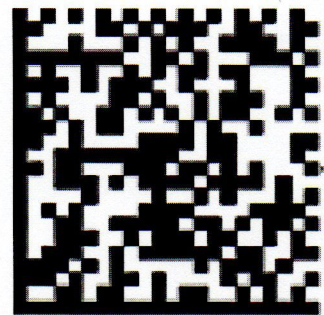
Needle 26,2 mm
round, 1/2 circle
taper



BX 918



DIIMPORT DAN DIPASARKAN OLEH:
PT. BIO AXION HEALTHINDO
Komplek Golden Plaza Blok E-43
Jl. RS. Fatmawati No. 16, Cilandak
Jakarta Selatan, Indonesia
MANUFACTURED :
BIOSINTEX S.R.L.
Sat Vlădiceasca, Șos. Vlădiceasca nr.
4, Snagov, Jud. Ilfov, România
NO KEMENKES RI, AKL



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

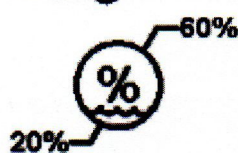
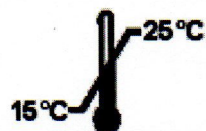
MANUFACTURED

BIOSINTEX S.R.L.

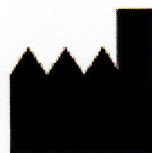
Sos. Vlădiceasca nr. 4, Snagov, Jud. Ilfov, Romania

NO KEMENKES RI, AKL

LOT



CE 1868

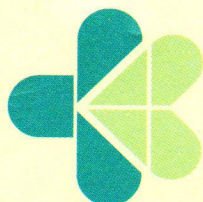


Str. Vlădiceasca 4, Snagov

Ilfov, Romania, 077168

Tel: +40 21 266 00 01

BioSintex
LEADING SURGICAL SUTURE



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 21603816118
Tanggal, 04 September 2018

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Needle 17,5 mm 1/2 circle round bodied 3/0 - 70cm	BX927
2	Needle 26,2 mm 1/2 circle round bodied 4/0 - 75cm	BX919
3	Needle 26,2 mm 1/2 circle round bodied 3/0 - 75cm	BX929
4	Needle 26,2 mm 1/2 circle round bodied 2/0 - 90cm	BX918
5	Needle 36,6 mm 1/2 circle round bodied 0 - 90cm	BX923
6	Needle 40 mm 1/2 circle round bodied 0 - 90cm	BX924
7	Needle 40 mm 1/2 circle round bodied 1 - 90cm	BX905
8	Needle 18,7 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 4/0 - 70cm	BX911
9	Needle 24,3 mm 3/8 circle reverse cutting bodied 3/0 - 70cm	BX912

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



Direktur Jenderal

Dra. Engko Sosialine Magdalene, Apt., M.Bio Med
NIP. 19610119 198803 2 001