



**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 AKD 20903911072**

Nama Dagang / Merek : **BIOAXI Alcohol Swab 4 ply**  
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B  
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan  
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya  
Jenis Produk : Alcohol Swab  
Tipe / Ukuran : -  
Kemasan : Dus  
Nama Produsen / Pabrikan : PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO, Jawa Barat  
Nama Pendaftar : PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO, Jawa Barat  
Atas dasar lisensi dari : -

**Ketentuan**

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 11 Desember 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
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.

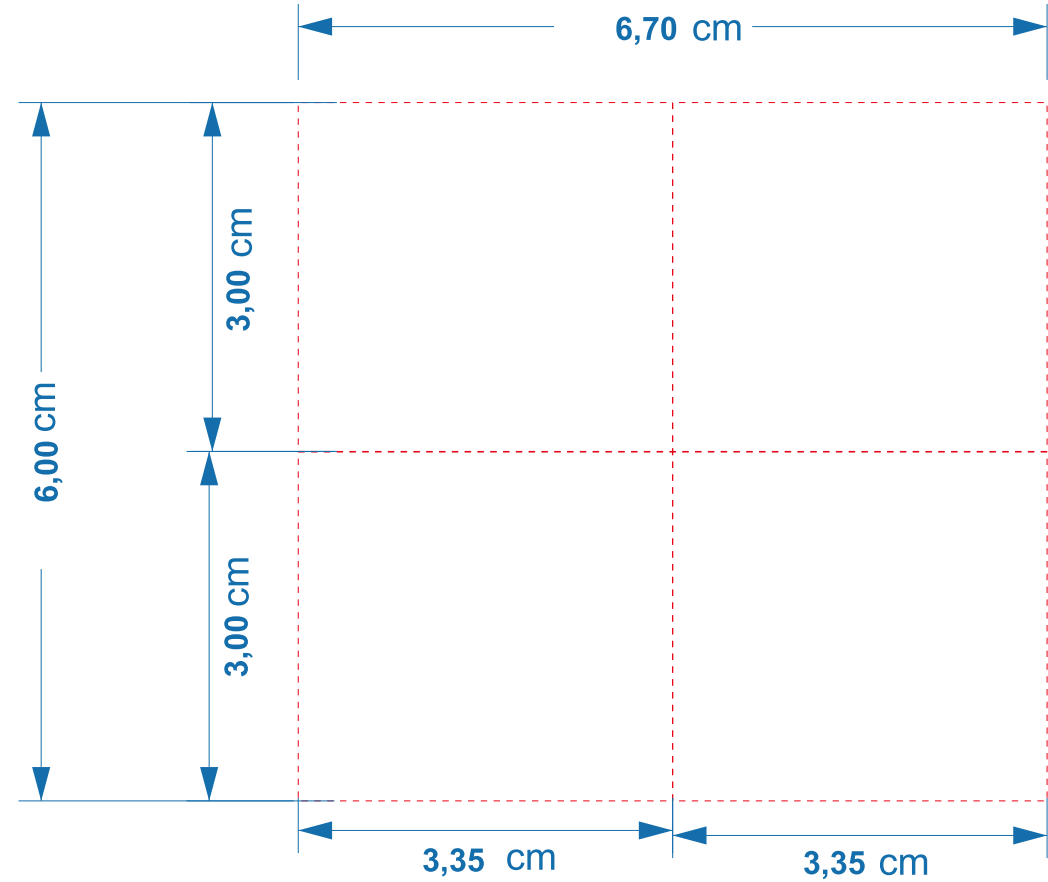
**Jakarta, 12 Desember 2019**

|  |                                                       |                   |
|--|-------------------------------------------------------|-------------------|
|  | Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :               |                   |
|  | a.n                                                   | Direktur Jenderal |
|  | Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT            |                   |
|  | Dr. IGM. Wirabrata, Apt<br>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.





|  |                                                                                                                                                                   |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <div><div>LOT :<br/>MFG.:<br/>EXP.:<br/>QTY.: PCS<br/>G.W.: KGS<br/>N.W.: KGS<br/>MEAS: X X CM</div><div><div></div><div></div><div></div><div></div></div></div> |  | <div>Dipasarkan oleh :<br/>PT. BIO AXION HEALTHINDO,<br/>Komplek Golden Plaza Blok G 39-42,<br/>Jl. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta ,<br/>Indonesia 12420</div> <div>Diproduksi oleh :<br/>PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO<br/>Kawasan Industri Samudra Buana<br/>Texindo Blok B No.1 Desa Cisalada<br/>Kecamatan Jatiluhur Purwakarta 41152</div> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

