



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 20902910984

Nama Dagang / Merek : **BIOAXI Infusion Set**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik
Jenis Produk : Intravascular administration set
Tipe / Ukuran : -
Kemasan : Blister, Dus
Nama Produsen / Pabrikan : PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO, Jawa Barat
Nama Pendaftar : PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 14 November 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, 22 November 2019



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.



OPEN



Diproduksi oleh :
PT. BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO
Kawasan Industri Samudra Buana
Texindo Blok B No.1 Desa Cislada
Kecamatan Jatiluhur Purwakarta 41152

Dipasarkan oleh :
PT. BIOAXION HEALTHINDO,
Komplek Golden Plaza Blok G 39-42,
Jl. RS. Fatmawati No. 15 Jakarta ,
Indonesia 12420

Kemenkes RI AKD

20 Teles $\approx$ 1ml (1 Teles $\approx$ 0.05ml)
FOR SINGLE USE ONLY

Cara Penggunaan :

- IV Administration set.
- Steril dan tidak beracun.
- Jangan gunakan jika tutup pelindung atau longgar atau hilang atau jika kemasan rusak.
- Buang setelah sekali pakai.

Tutup roller.

- Masukkan penusuk kedalam penuh tutup wadah cairan (infus).
- Gantung wadah cairan.
- Pencet perlahan ruangan teles (chamber) dan lepaskan untuk mengisi setengah penuh dengan cairan.
- Buka roller penjepit untuk mengisi infus set.
- Pasukan cairan infus telah mengisi hingga akhir set.
- Lakukan venipuncture, dan mengatur aliran dengan membuka roller.



STERILE EO

157

215 mm

30 mm

∞

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

