



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011318036200040004

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan dalam negeri kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT BIO AXION HEALTHINDO |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120113180362 |
| 3. Alamat Kantor | : Komplek Golden Plaza Blok G39-G42 Jl. RS Fatmawati No. 15,
Desa/Kelurahan Gandaria Selatan, Kec. Cilandak, Kota Adm. Jakarta
Selatan, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 12420 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat
Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Komplek Pergudangan Taman Tekno Blok A2 No. 38-40 dan Blok A1 No.
37, Kota Tangerang Selatan, Provinsi Banten
Kode Pos: 15314 |

Telah memenuhi persyaratan:

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 04 Maret 2024

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 03 Maret 2024

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSrE-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011318036200040004

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKD 20903420215

Nama Dagang / Merek : **AXIMED ® Pouch Flat**
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 : Sterilization wrap.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Box
Nama Produsen / Pabrikan : PT BIOAXI MEDIKA HEALTHINDO, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 16 April 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. 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.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011318036200040004

KEMENKES RI AKD 20903420215

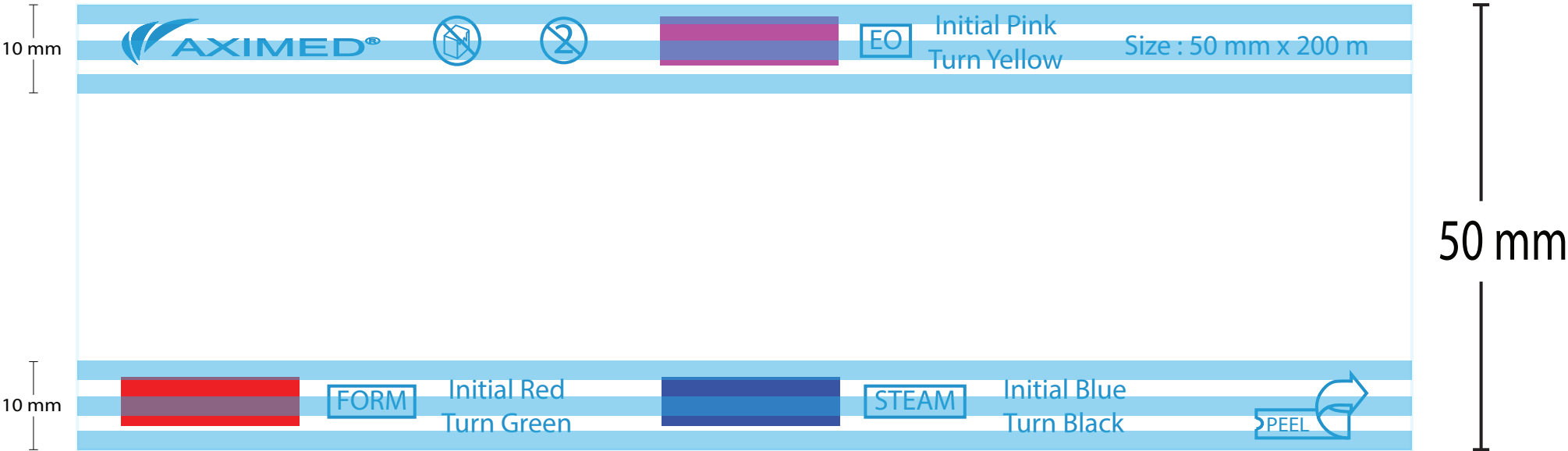
No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	5 cm	
2	7,5 cm	
3	10 cm	
4	15 cm	
5	20 cm	
6	25 cm	
7	30 cm	
8	35 cm	
9	40 cm	

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

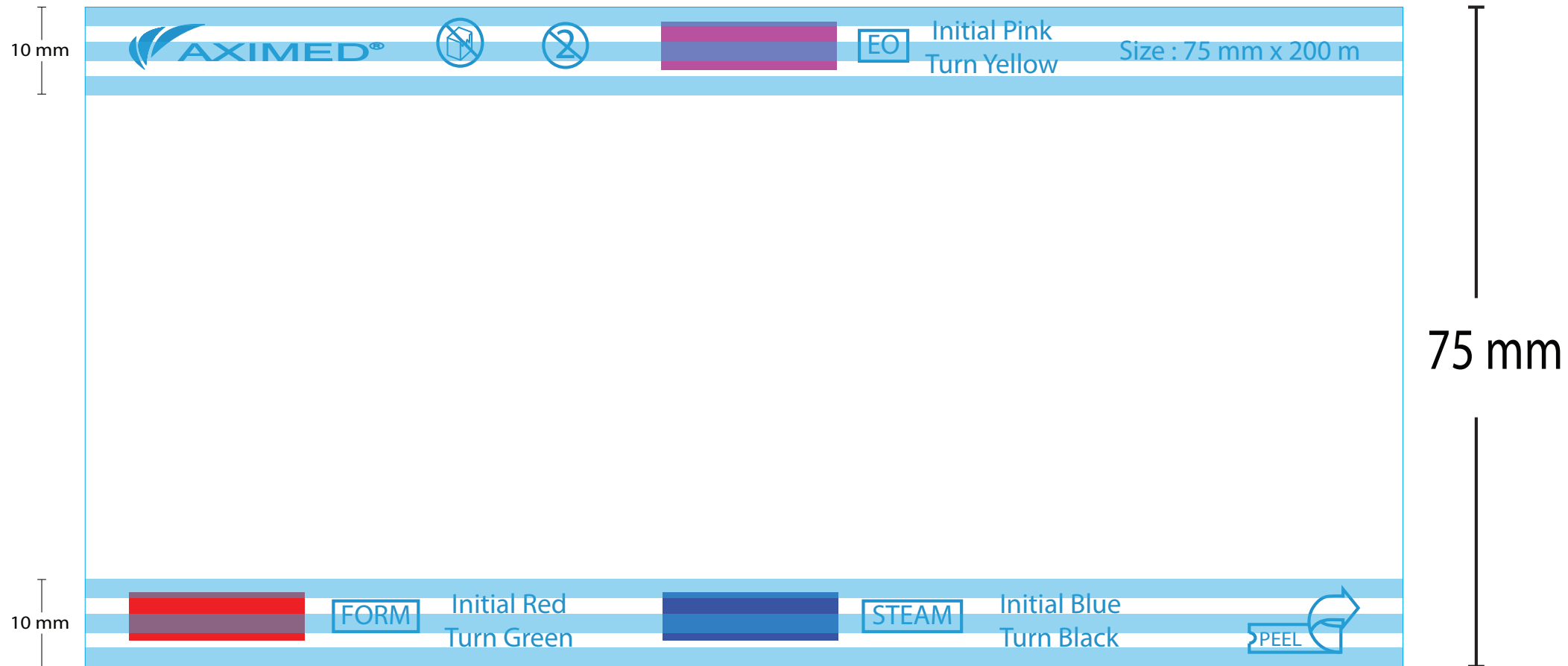


Design Pouch Flat 50 mm

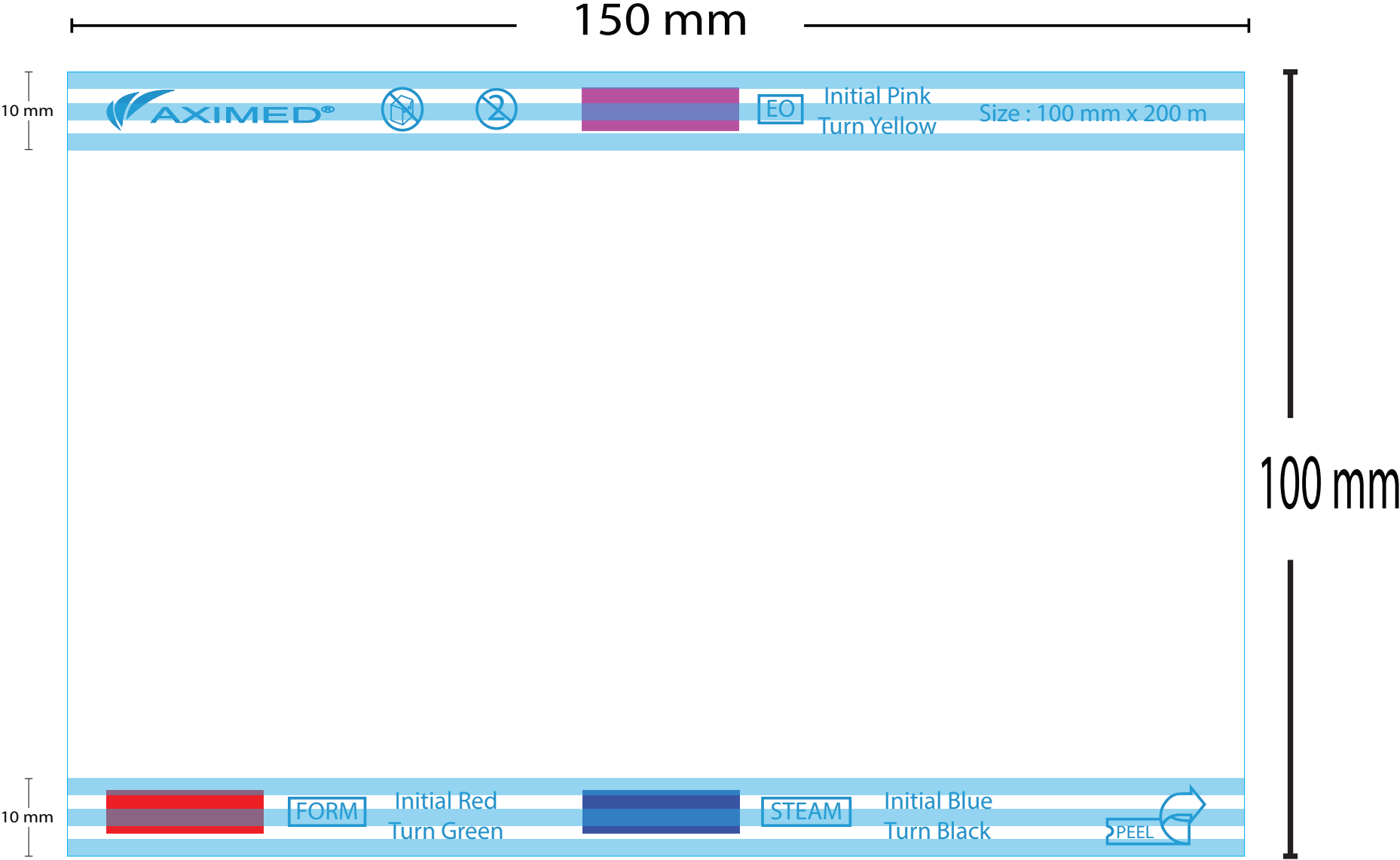
150 mm



Design Pouch Flat 75 mm 150 mm



Design Pouch Flat 100 mm



Design Pouch Flat 150 mm

150 mm



150 mm



Design Pouch Flat 200 mm

150 mm

10 mm

AXIMED®



Initial Pink
Turn Yellow

Size : 200 mm x 200 m

200 mm

10 mm



FORM

Initial Red
Turn Green



STEAM

Initial Blue
Turn Black

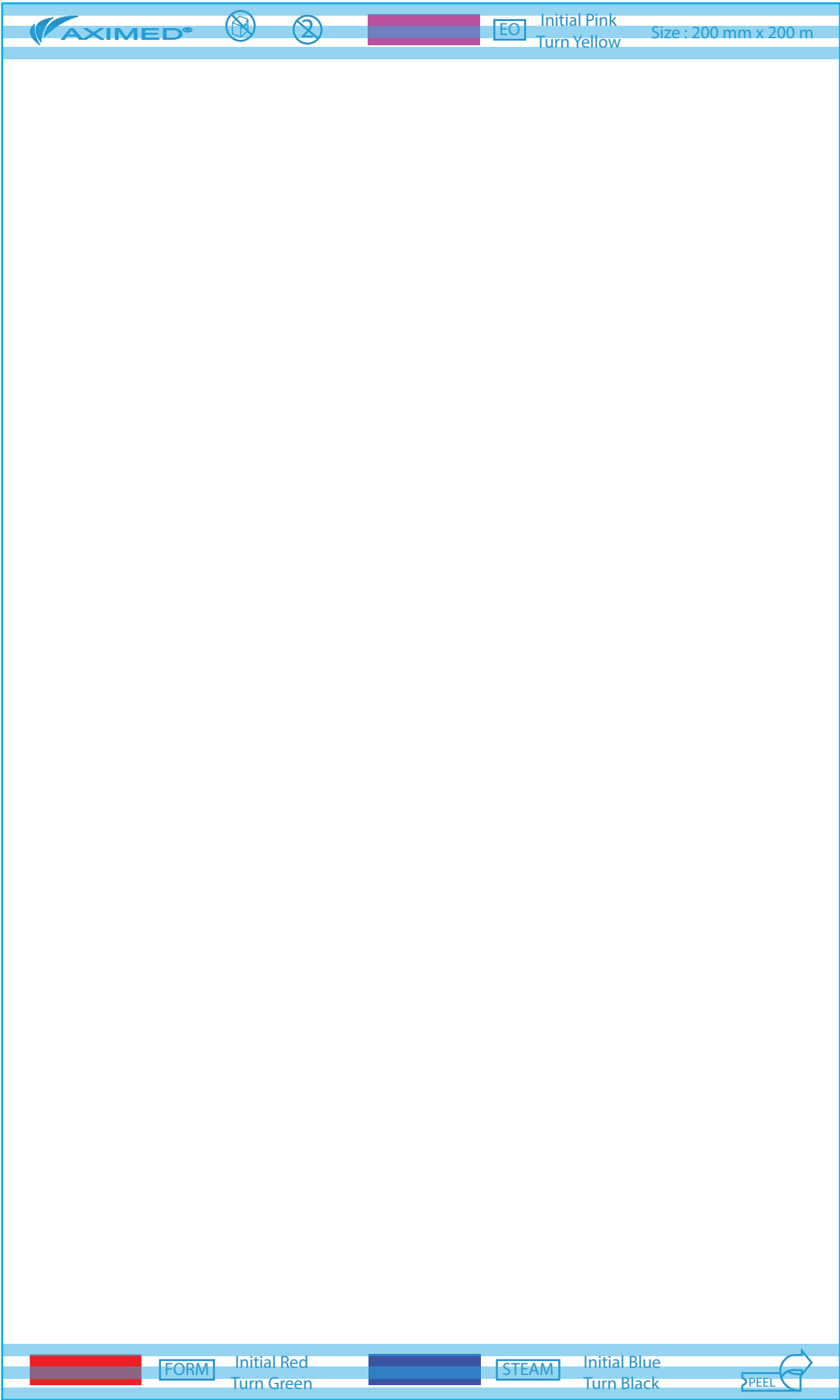


Design Pouch Flat 250 mm

150 mm

250 mm

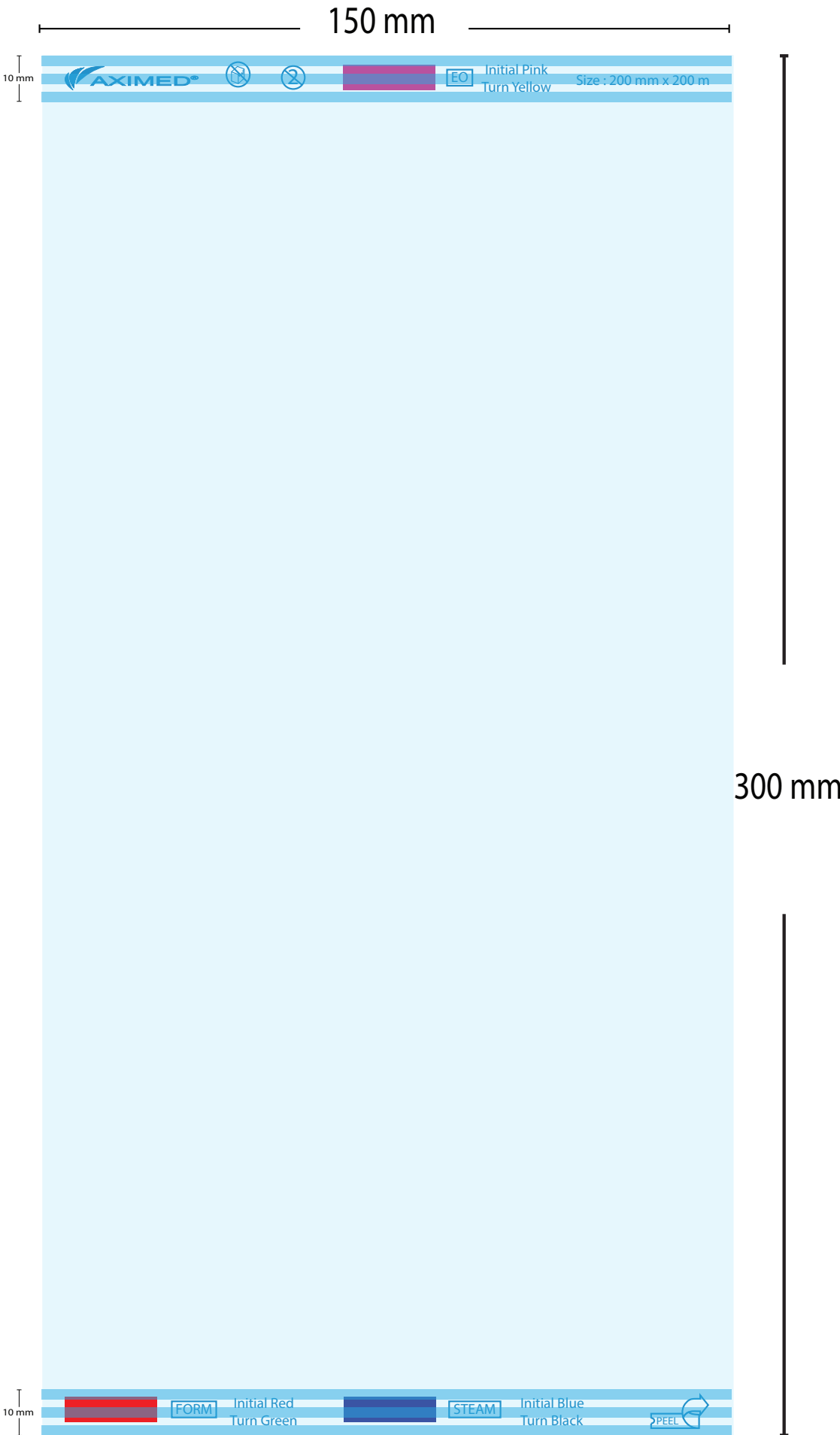
10 mm



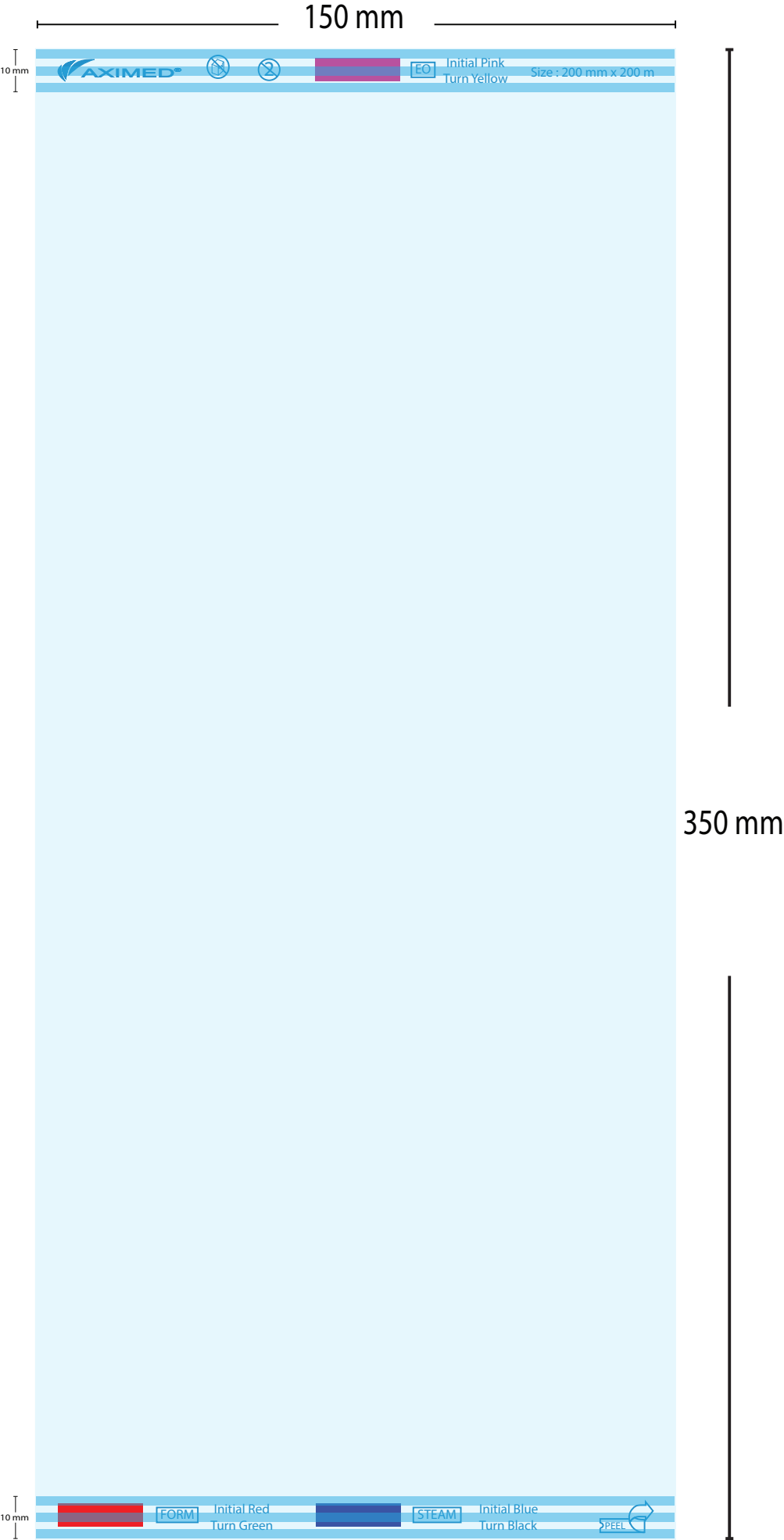
10 mm



Design Pouch Flat 300 mm

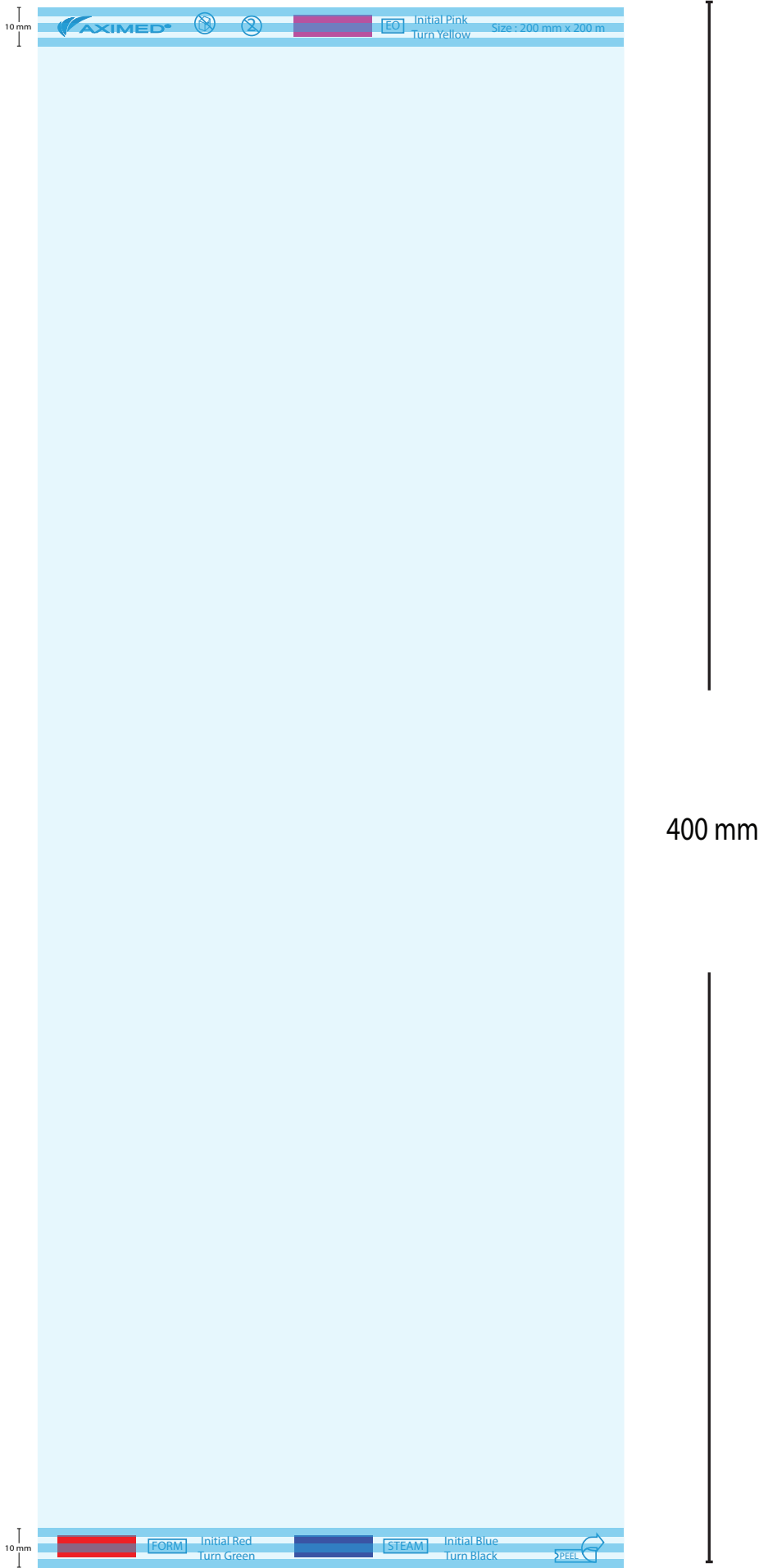


Design Pouch Flat 350 mm

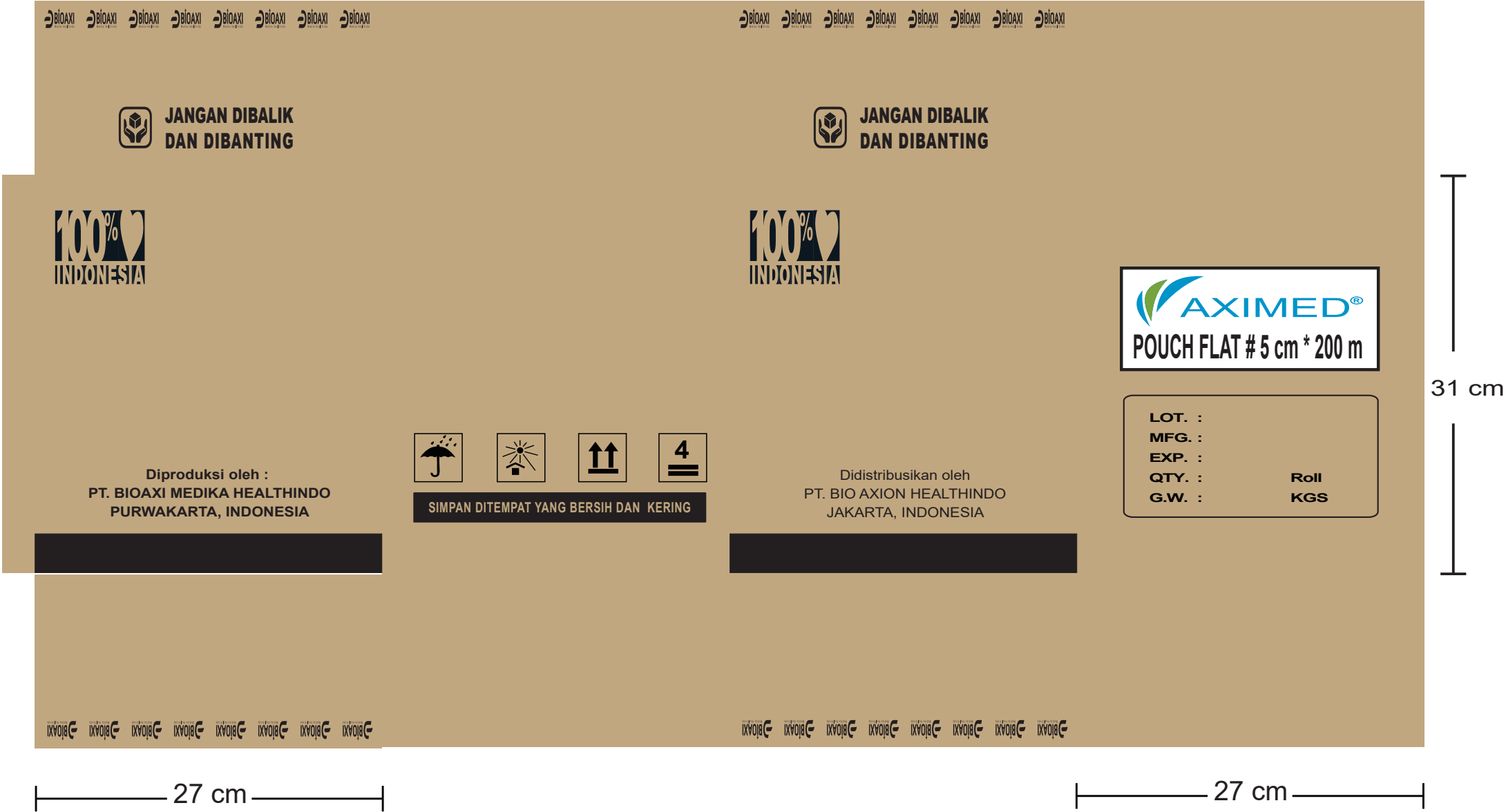


Design Pouch Flat 400 mm

150 mm



Ukuran Dalam : 27 x 27 x 31 cm

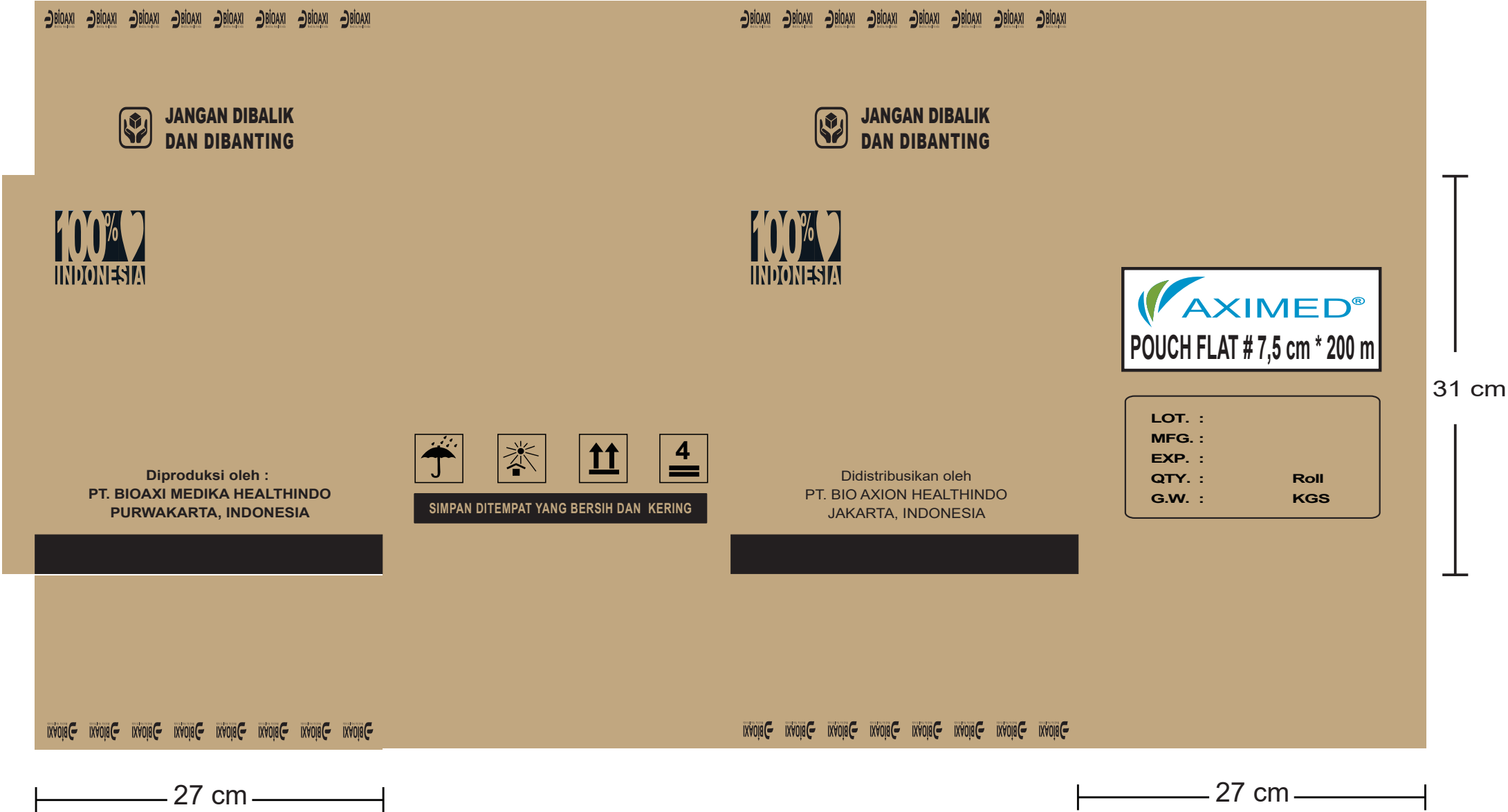


AXIMED®
POUCH FLAT # 5 cm * 200 m

LOT. :	
MFG. :	
EXP. :	
QTY. :	Roll
G.W. :	KGS



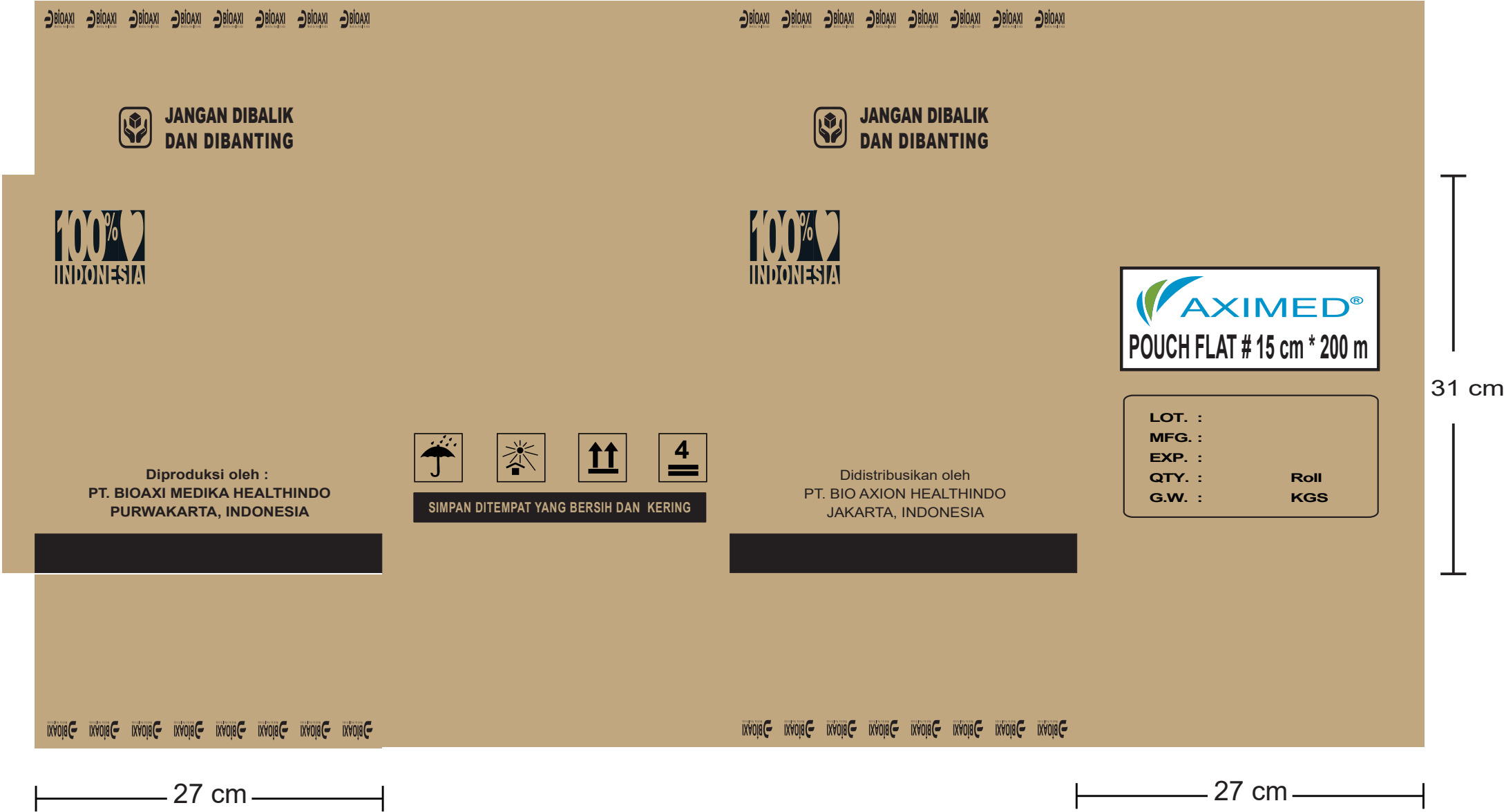
Ukuran Dalam : 27 x 27 x 31 cm



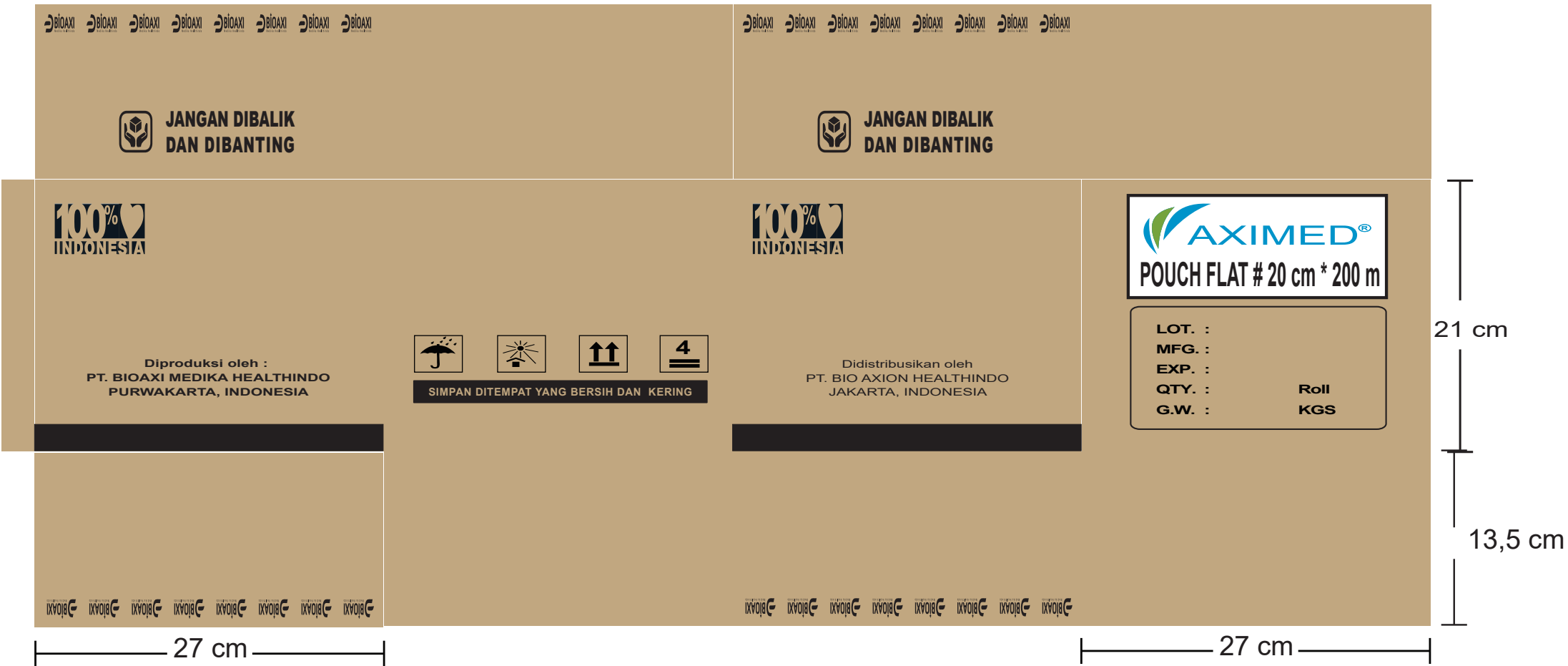
Ukuran Dalam : 27 x 27 x 11 cm



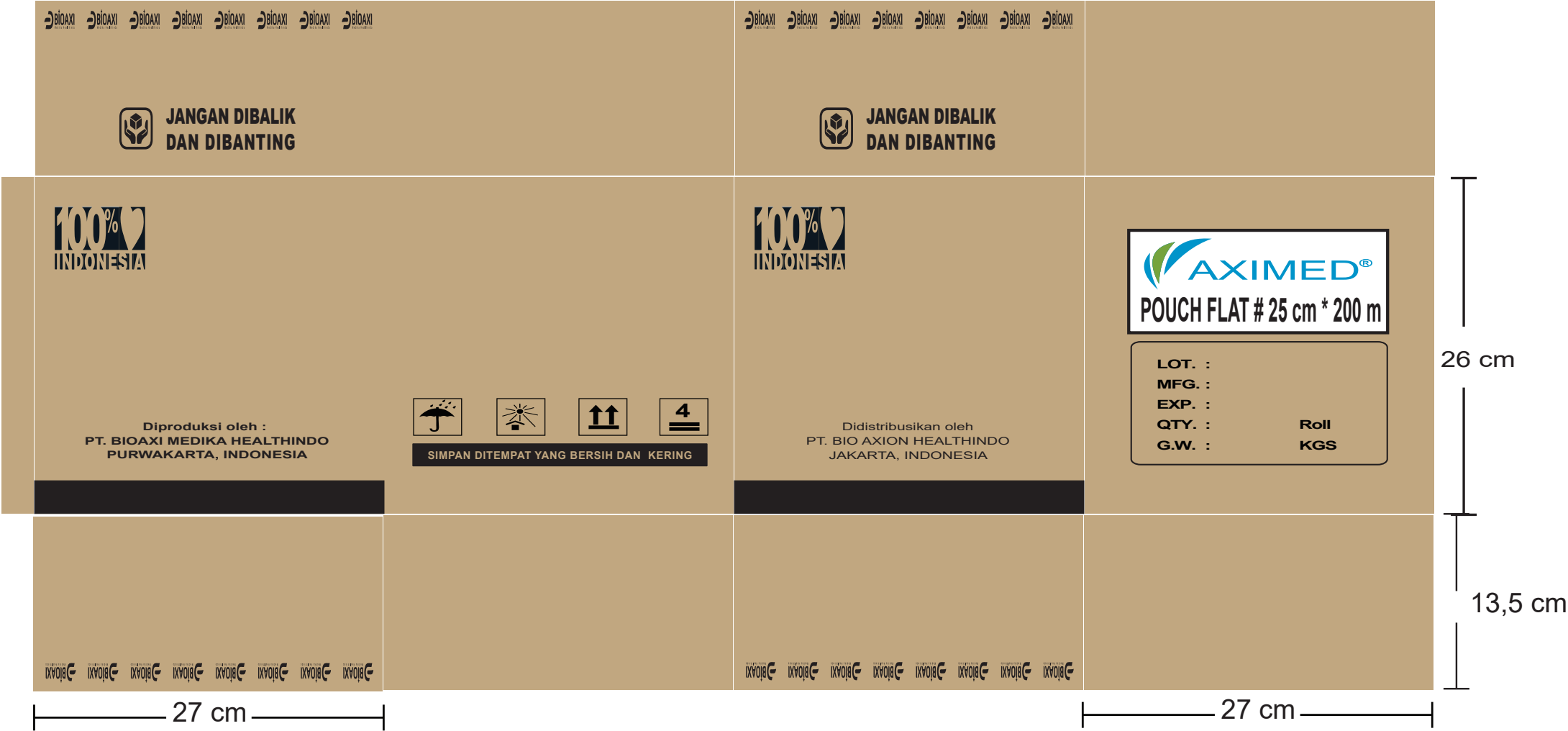
Ukuran Dalam : 27 x 27 x 31 cm



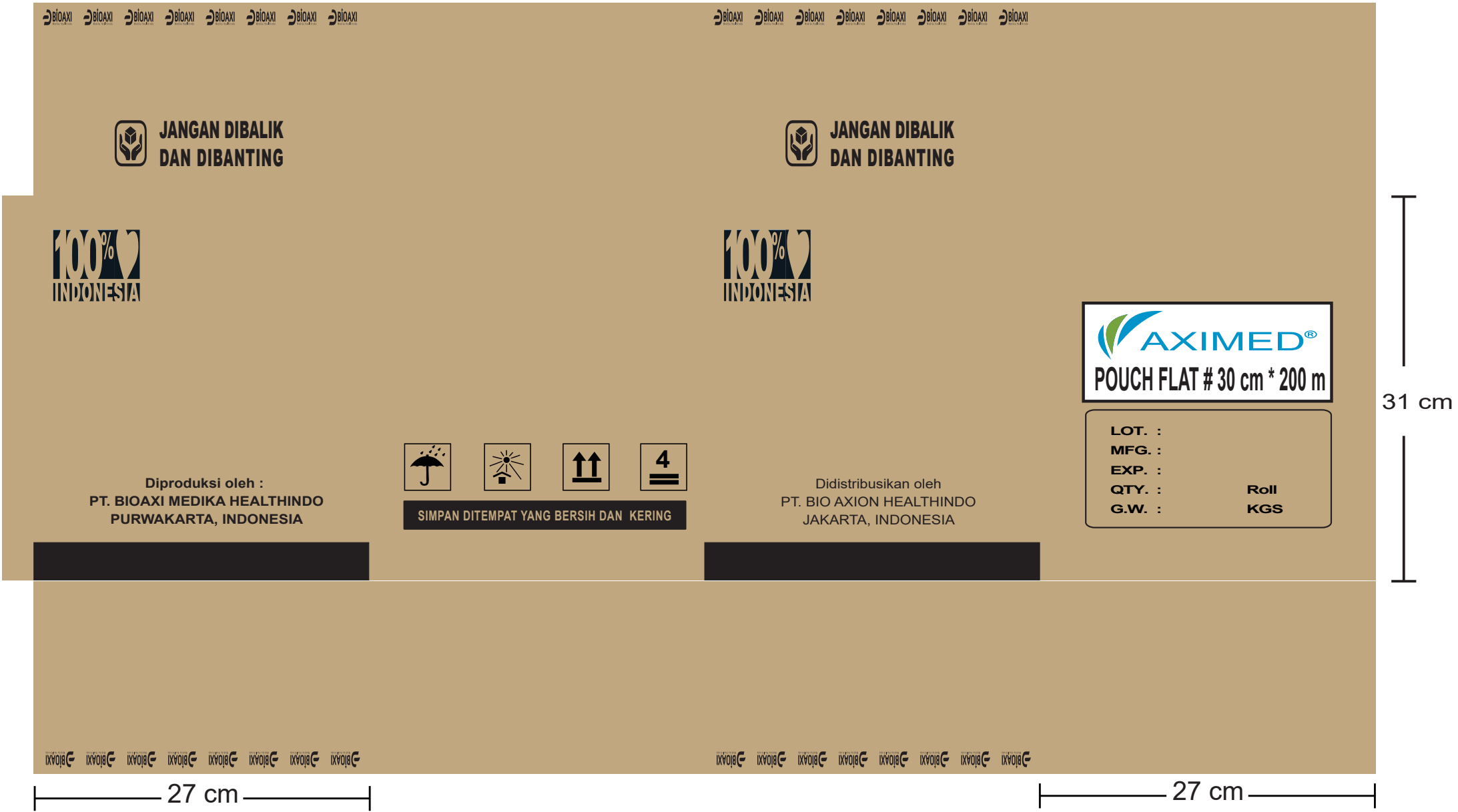
Ukuran Dalam : 27 x 27 x 21 cm



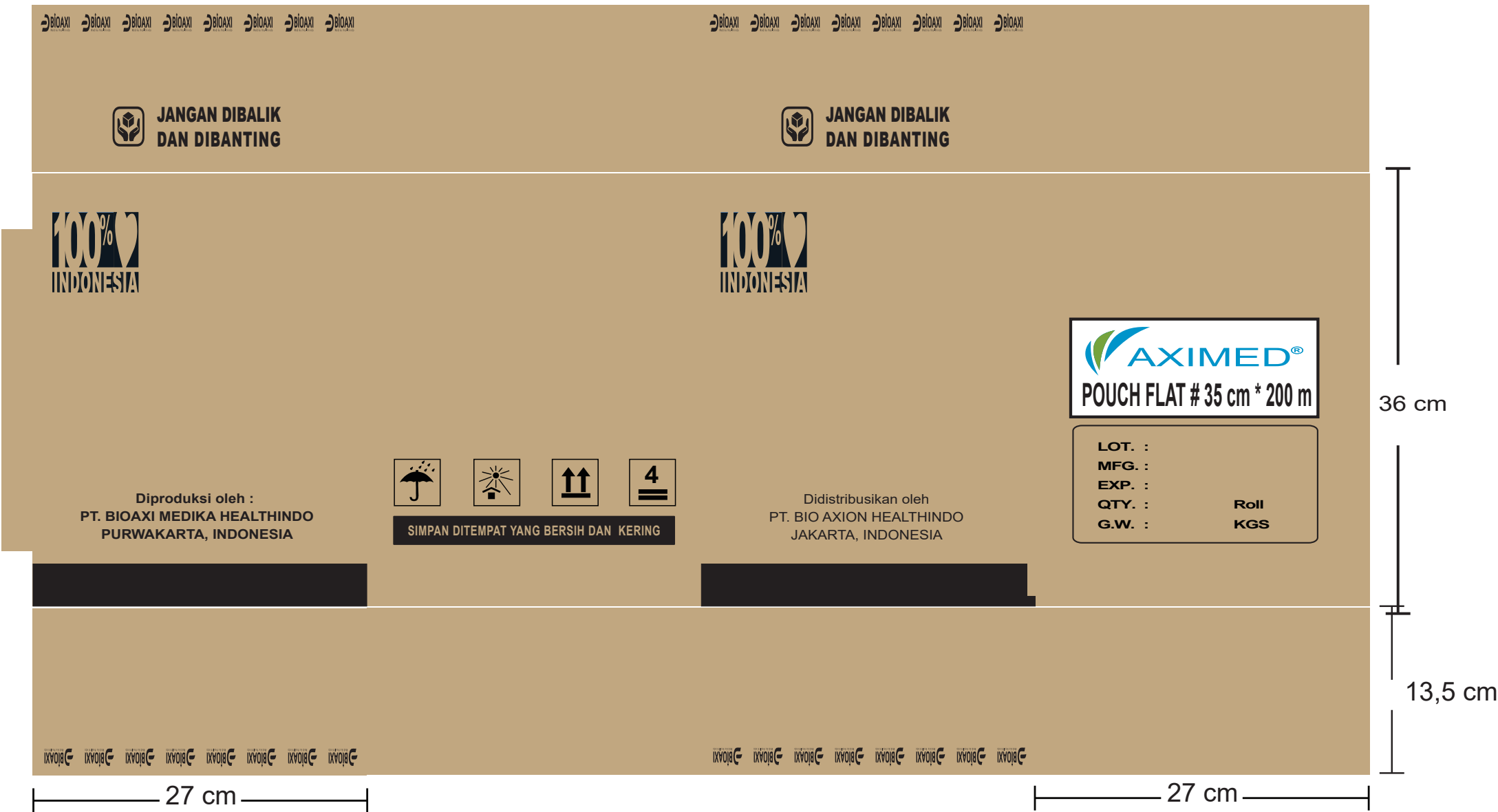
Ukuran Dalam : 27 x 27 x 26 cm



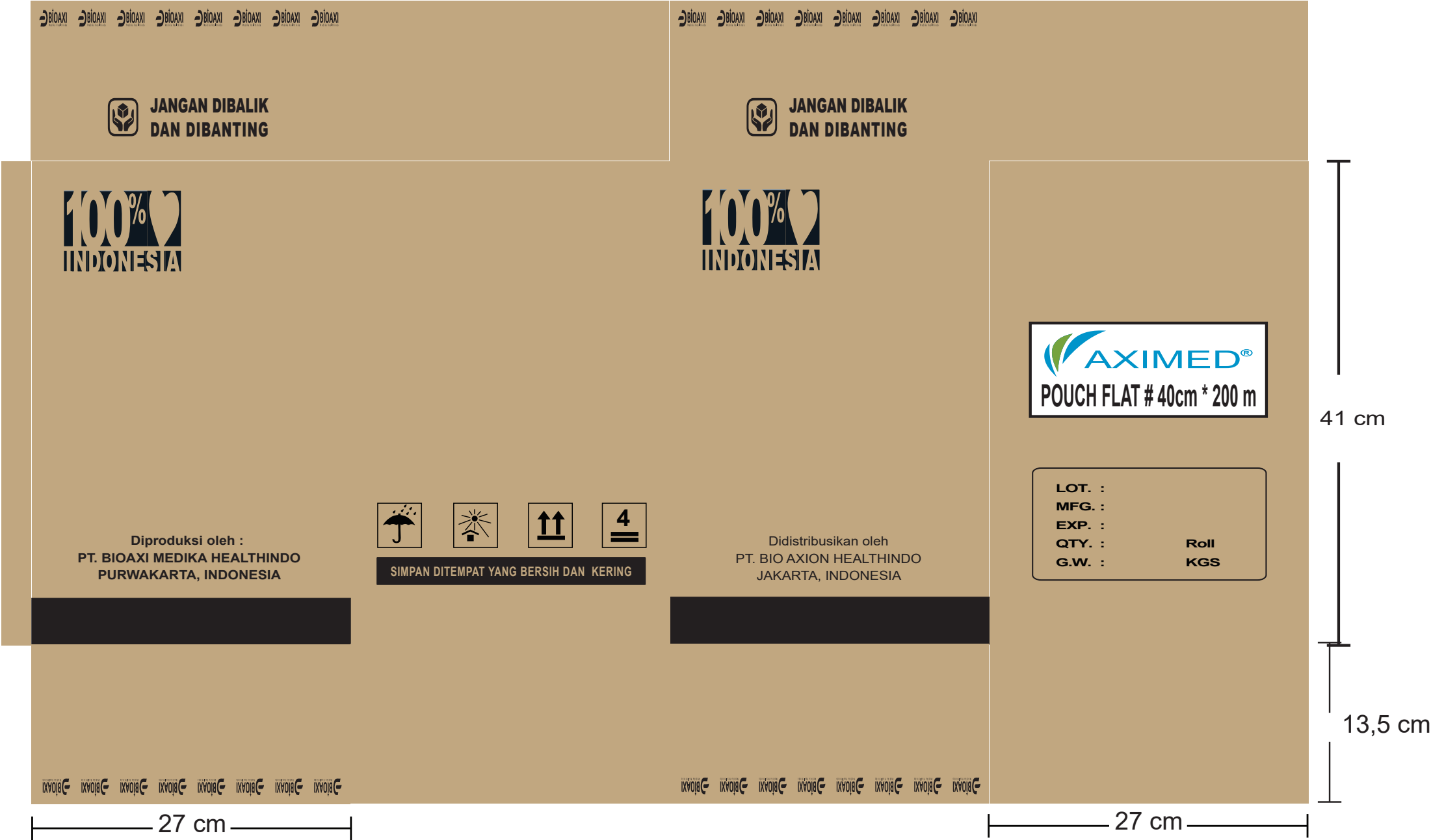
Ukuran Dalam : 27 x 27 x 31 cm



Ukuran Dalam : 27 x 27 x 36 cm



Ukuran Dalam : 27 x 27 x 41 cm



Ensure Your Sterilization Process

Aximed Pouch

- Segel yang kuat & multi-baris.
- Cocok untuk sterilisasi STEAM, EO, dan *Formaldehyde* dengan tiga indikator tercetak.
- Indikator dan teks dicetak di luar area kemasan.
- Memiliki dua tipe flat dan gusset
- Penghalang yang efektif terhadap kuman dan bakteri
- Permeabilitas udara yang sangat baik
- Sesuai dengan standar ISO 1167-1

Aplikasi Penggunaan :

- Banyak digunakan sebagai paket steril Rumah Sakit & Outpatient.
- Paket steril produk kecantikan.
- Bahan laboratorium paket steril

Cara Penggunaan :

- Letakkan Aximed Pouch pada mesin sealing
- Sesuaikan ukuran kertas dengan objek yang akan di sterilisasi
- Potong dan jepit pouch hingga tertutup rapat dengan mesin
- Masukkan objek yang akan di sterilisasi ke dalam pouch yang sudah di potong
- Jepit ujung pouch yang terbuka dan pastikan telah tertutup rapat dengan mesin

Size :

- Flat Pouch 200 m (60 gsm)
50 mm ; 75 mm ; 100 mm ; 150 mm ; 200 mm
250 mm ; 300 mm ; 350 mm ; 400 mm
- Gusset Pouch 100 m (60 gsm)
75 mm ; 100 mm ; 150 mm ; 200 mm
250 mm ; 300 mm ; 350 mm ; 400 mm

Distributed by :

AXIONHealthindo

One-Stop Solution for Medical Devices

