

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 21603816081

Nama Dagang / Merek : **PDOx Polydioxanone Absorbable Suture**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Absorbable polydioxanone 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.

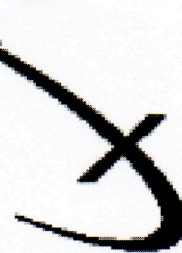
03 September 2018

Direktur Jenderal



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

PDO



2/0

(E.P. 3)

Polydioxanone,
monofilament,
absorbable
Violet

12 packs / box

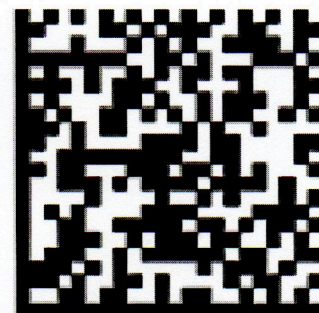
90 cm

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



BX 218

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.
Sat Vlădiceasca, Sos. 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

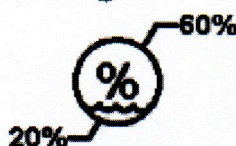
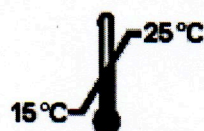
BIOSINTEX S.R.L.



Sat Vlădiceasca, Sos. Vlădiceasca nr.

4, Snagov, Jud. Ilfov, Romania

NO KEMENKES RI AKL



CE 1868

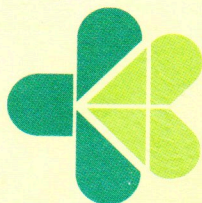


Str. Vlădiceasca 4, Snagov

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 21603816081
Tanggal, 03 September 2018

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Needle 30 mm 1/2 circle round bodied 3/0 - 90cm	BX231
2	Needle 40 mm 1/2 circle round bodied 0 - 150cm	BX245
3	Needle 48 mm 1/2 circle round bodied 1 - 150cm	BX291

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