



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

Berdasarkan :

Peraturan Menteri Kesehatan R.I No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tanggal 23 Agustus 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKD 11603710111

Nama : **ONEMED Kasa Hidrofil X-Ray Line**

Jenis Produk : Nonresorbable gauze/sponge for external use.

Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik

Sub Kategori : Peralatan Bedah

Type / Ukuran : Terlampir

Kemasan : Kantong plastik - Karton

Nama Pabrik : PT. JAYAMAS MEDICA INDUSTRI, Sidoarjo

Nama Pendaftar : -

Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan : 1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 21 Februari 2022.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat efek samping dari produk yang diedarkan.
3. Pabrik pemegang izin edar hanya boleh menyalurkan produknya ke Penyalur Alat Kesehatan (PAK) berizin.

Persyaratan : 1. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama merek diatas, sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftar bersedia melepaskan nama merek produk tersebut.
2. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan ini akan ditinjau kembali.

21 Februari 2017

a.n. Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640824 199403 2 001

bsi.
ISO 9001:2008
RS 601082



ISO 9001:2008
42214830





KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029 Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

LAMPIRAN

NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKD 11603710111
Tanggal, 21 Februari 2017

No	Aksesoris
1	3,5 yard x 10cm
2	4 yard x 8cm
3	4 yard x 10 cm
4	4 yard x 15 cm
5	20 yard x 80 cm
6	40 yard x 80 cm
7	2 m x 80 cm
8	4 m x 3 cm
9	4 m x 15cm

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk no. katalog dan deskripsi produk yang tercantum dalam lampiran ini.

a.n. Direktur Jenderal,
Direktori Farmasi, Alat Kesehatan dan PKRT



dr. Arianto Araya, MKM
NIP. 19500241994032001