



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 20902800300

- Nama Produk : **STERA Disposable Syringe**
- Jenis Produk : Piston syringe.
- Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
- Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik
- Tipe/ukuran : Terlampir
- Kemasan : Dus (isi 100 pcs)
- Nama Pabrik : PT. JAYAMAS MEDICA INDUSTRI, Sidoarjo
- Nama Pendaftar : PT. JAYAMAS MEDICA INDUSTRI, Sidoarjo
- Atas dasar lisensi dari : -
- Ketentuan : 1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 04 Agustus 2021.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat efek samping dari produk yang diedarkan.
3. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari nomor pendaftaran Alat Kesehatan AKD 20902800300 tanggal 12 Desember 2011. Dengan demikian izin edar yang lama tidak berlaku lagi.
- Persyaratan : 1. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama produk diatas sesuai ketentuan yang berlaku, maka pendaftar bersedia mengganti nama alat kesehatan tersebut.
2. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan maka persetujuan ini akan ditinjau kembali

04 Agustus 2016

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



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001





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 20902800300
Tanggal, 04 Agustus 2016

No	Tipe	Ukuran
1	1 ml	27 G x 1/2"
2	2.5 ml	23 G x 1 1/4"
3	3 ml	23 G x 1 1/4"
4	5 ml	22 G x 1 1/2"

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

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



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001