



**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 21603021893

Nama Dagang / Merek : **PRIMAMEDIX Surgical Mask 3-Ply Ear Loop**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Surgical apparel.
Tipe / Ukuran : Earloop
Kemasan : 50pcs/box menggunakan kemasan karton
Nama Produsen / Pabrikan : PT. PRIMA MEDIX NUSANTARA, Bali
Nama Pendaftar : PT. PRIMA MEDIX NUSANTARA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 16 September 2021.
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, 18 September 2020



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.



3 LAYERS OF PROTECTION PROTEKSI 3 LAPISAN

1. A properly worn Surgical Mask 3-Ply may help block transmission of large-particle microorganisms from droplets, sprays and splatters.
Masker bedah tiga lapis (Surgical Mask 3-Ply) yang dipakai dengan benar dapat membantu memblokir transmisi mikroorganisme partikel besar dari tetesan, semprotan dan cipratan.

2. Disposable, light weight, comfortable, odorless, fluid resistant and suitable for daily use.

Leak-Proof Non-Woven Fabric Bahan Non-Woven Anti Bocor

Effectively block visible objects such as droplets.

Efektif menahan objek seperti tetesan.

Skin-Friendly Contact Layer Lapisan Aman untuk Kulit

Absorbs hot air exhaled from the body, leaving skin dry and



PrimaMedix Surgical Mask 3 Ply EAR LOOP

Box Size: 230mm x 110mm x 110mm

Opener View

11 cm

