



**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 : 50 pcs/box menggunakan kemasan karton dan 5 pcs/pack menggunakan kemasan plastik
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 24 November 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. Izin edar ini merupakan persetujuan perubahan kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 21603021893 tanggal 18 September 2020. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
4. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
5. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
6. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
7. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 25 November 2020



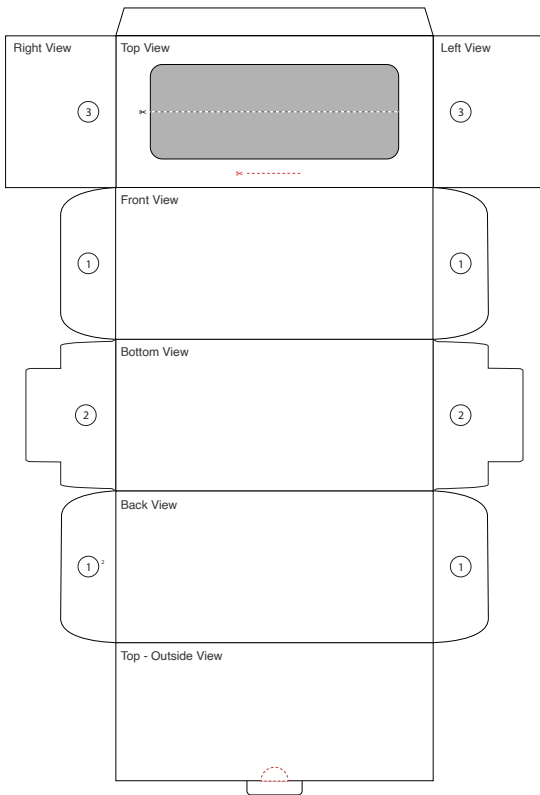
Catatan:

- 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.

PrimaMedix Surgical Mask 3 Ply EAR LOOP

Box Size: 230mm x 110mm x 110mm

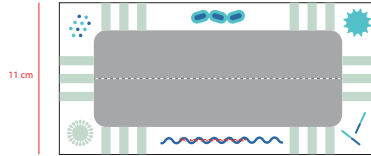
Inside View



Outside View



Opener View



Side View - Left Bottom



Side View - Left Top



Front View



Side View - Right Top



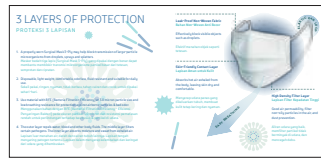
Side View - Right Bottom



Bottom View



Back View



Top View - outside

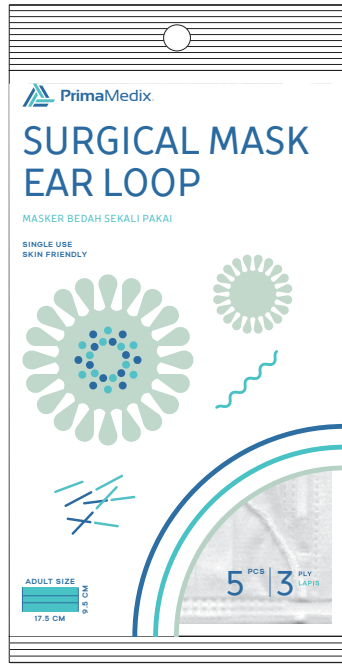


Top View - inside

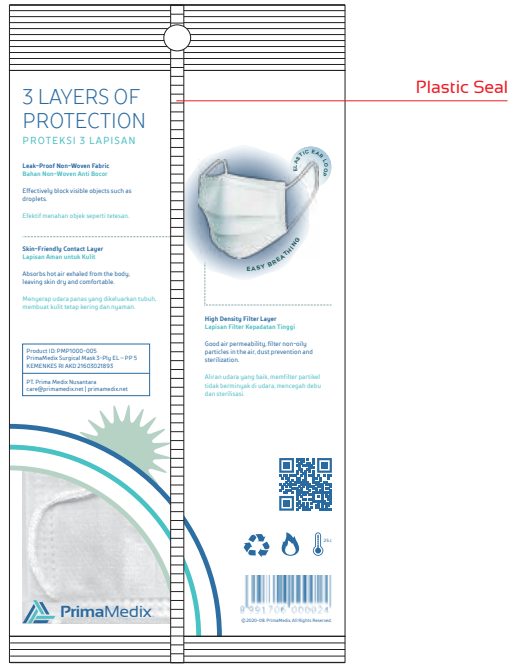


PrimaMedix Surgical Mask 3 Ply EAR LOOP
Sachet Size: 12,75cm x 26,5cm

Fold Pre-View Front



Fold Pre-View Back



Unfold View

