



**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 20903121948**

Nama Dagang / Merek : **PRIMAMEDIX Respirator Mask N95 Earloop**  
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B  
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan  
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya  
Jenis Produk : Filtering facepiece respirator for use by the general public in public health medical emergencies.  
Tipe / Ukuran : Adult. Earloop  
Kemasan : Box isi 10 pcs  
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 20 September 2026.
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, 20 September 2021**



**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 Respirator Mask N95 - Box 10


Box Size: 210 mm x 130 mm x 75 mm

## Outside View


**LET'S USE IT RIGHT!**




**01**  
Make sure that the mask is on the correct side.  
Pastikan masker ada di sisi yang benar dengan nose clip dibagian atas.



**02**  
Loop the straps over your ears.  
Kaitkan earloop ke telinga Anda.



**03**  
Make sure that the mask covers your mouth, nose and your chin.  
Pastikan masker menutup mulut, hidung dan dagu Anda.



**04**  
Use fingers to press the nose clip to fit your nose.  
Gunakan jari untuk menekan nose clip sesuai dengan bentuk hidung Anda.

**AYO GUNAKAN DENGAN BENARI!**

**PRODUCE IN CLEAN ROOM FACILITY.**  
KAPARTEN BADUNG, BALI 80361 - INDONESIA.  
PT PRIMA MEDIX NUSANTARA,  
JL. KARANG MAS SEJAHTRA,  
DIPRODUKSI OLEH:

High technology that filter airborne particles such as dust, germs, smoke and car exhaust gas.  
Teknologi tinggi menangkap partikel debu di udara, mikroba, asap dan gas buang mobil sehingga menjaga Anda tetap sehat dan aman dalam banyak situasi.

5. Exhaust gas.  
High technology that filter airborne particles such as dust, germs, smoke and car exhaust gas.  
Teknologi tinggi menangkap partikel debu di udara, mikroba, asap dan gas buang mobil sehingga menjaga Anda tetap sehat dan aman dalam banyak situasi.

4. The outer layer filters dust and other particles from the outside. Several middle layers (non-woven fabric) absorb moisture and sweat from exhaled air. The inner layer absorbs moisture and sweat from exhaled air. The outer layer filters dust and other particles from the outside. Several middle layers (non-woven fabric) absorb moisture and sweat from exhaled air. The inner layer absorbs moisture and sweat from exhaled air.

3. Use material with BFE (Bacteria Filtration Efficiency) at 3.0 micron particles and low breathing resistance for protection against airborne particles & bad odor. Menggunakan bahan dengan BFE (Bacterial Filtration Efficiency - Efisiensi Penapisan Bakteri) pada ukuran partikel 3.0 micron dan resistensi pernafasan rendah untuk perlindungan terhadap bau busuk & partikel di udara.

2. Disposable, light weight, comfortable, odors and fluid resistant. Sekali pakai, ringan, nyaman, tidak berbau, dan tahan cairan.

1. A respirator with N95 standard for healthcare. Respirator dengan standar N95 untuk keperluan kesehatan.

**5 LAYERS OF PROTECTION**  
PROTEKSI 5 LAPISAN

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

Effectively block visible objects.  
Efektif menahan objek.

Absorbs hot air exhaled from the body, leaving skin dry and comfortable.  
Menyerap udara panas yang dikeluarkan tubuh, membuat kulit tetap kering dan nyaman.

Good air permeability, filter non-oily particles in the air, dust prevention and sterilization.  
Aliran udara yang baik, memfilter partikel tidak berminyak di udara dan mencegah debu.

**EASY BREATHING**

High Density Filter Layer  
Lapisan Filter Kepadatan Tinggi

**PrimaMedix**

**RESPIRATOR MASK N95 EAR LOOP**  
MASKER RESPIRATOR N95

ADULT SIZE  
16 CM  
22 CM

**PrimaMedix**

**RESPIRATOR MASK N95 EAR LOOP**  
MASKER RESPIRATOR N95

SINGLE USE SKIN FRIENDLY | 10 PCS | ADULT SIZE


Product ID: PMP1100-010  
PRIMAMEDIX\_MASK\_N95\_EJ/10

PT. Prima Medix Nusantara  
care@primamedix.net | primamedix.net

8 991706 000031

© 2020-08 PrimaMedix. All Rights Reserved.

**#staysafe**



**PrimaMe**



Top View

7,5 cm



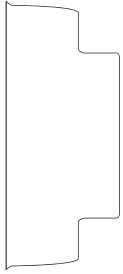
Side View Half Left Bottom

Side View Half Left Top

Front View

Side View Right Half Top

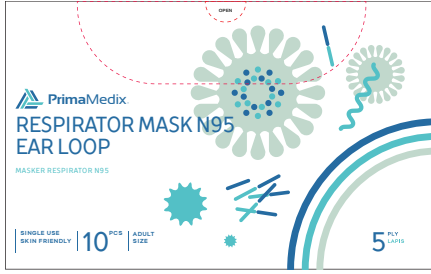
Side View Right Half Bottom



13 cm



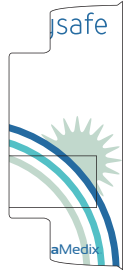
7,5 cm



21 cm



5,5 cm



5,5 cm

Back View

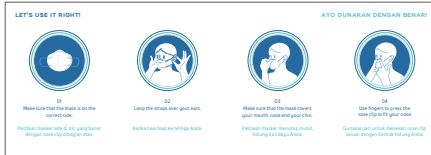
13 cm



21 cm

Bottom View

7,5 cm



23 cm

