



**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

A L A T K E S E H A T A N

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 26 Oktober 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. Izin edar ini merupakan persetujuan perpanjangan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 21603021893 tanggal 25 November 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, 26 Oktober 2021



Catatan:

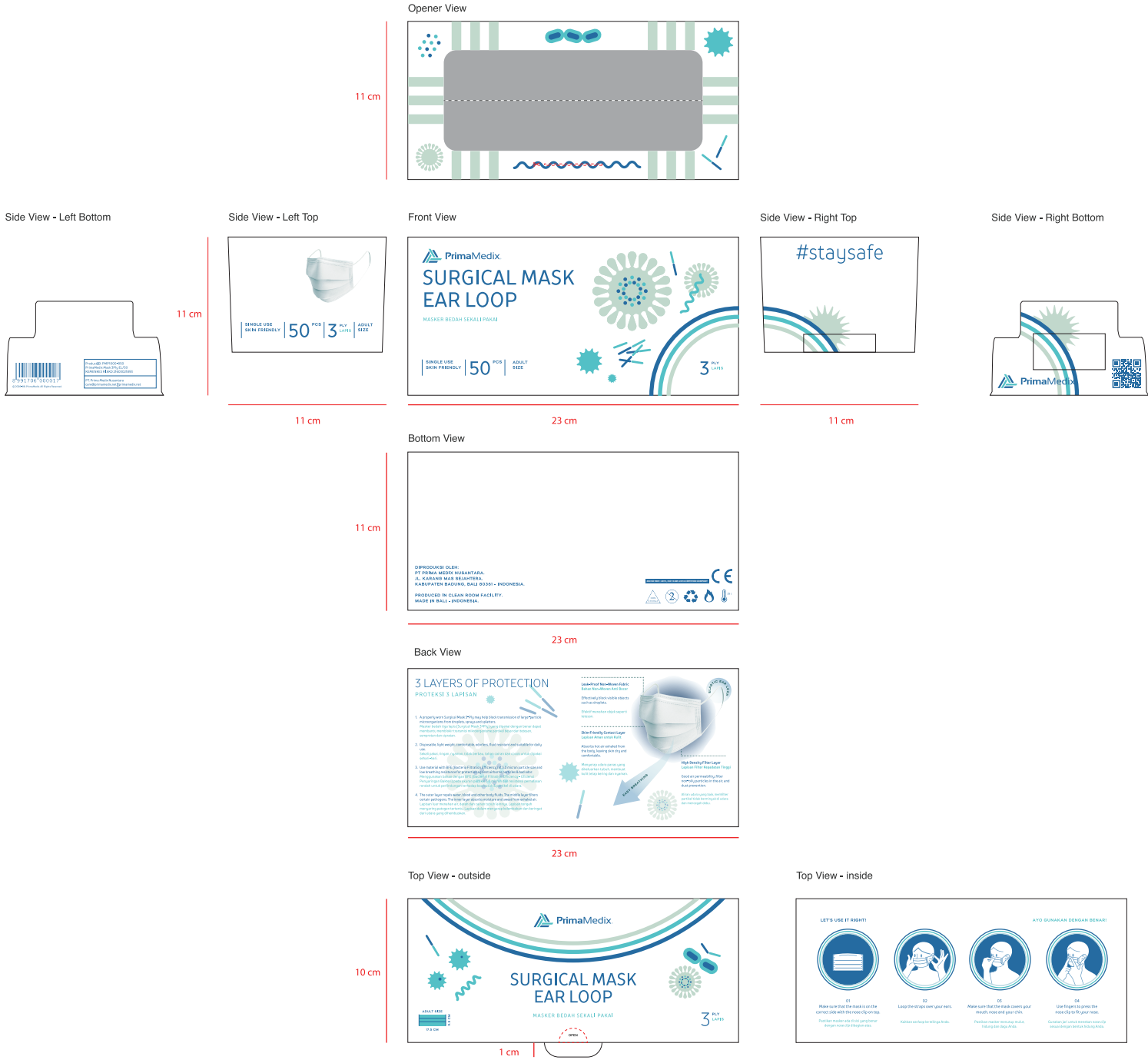
- UU ITE No 11 Tahun 2007 Pasal 5 ayat 1

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.

Box Size: 230mm x 110mm x 110mm

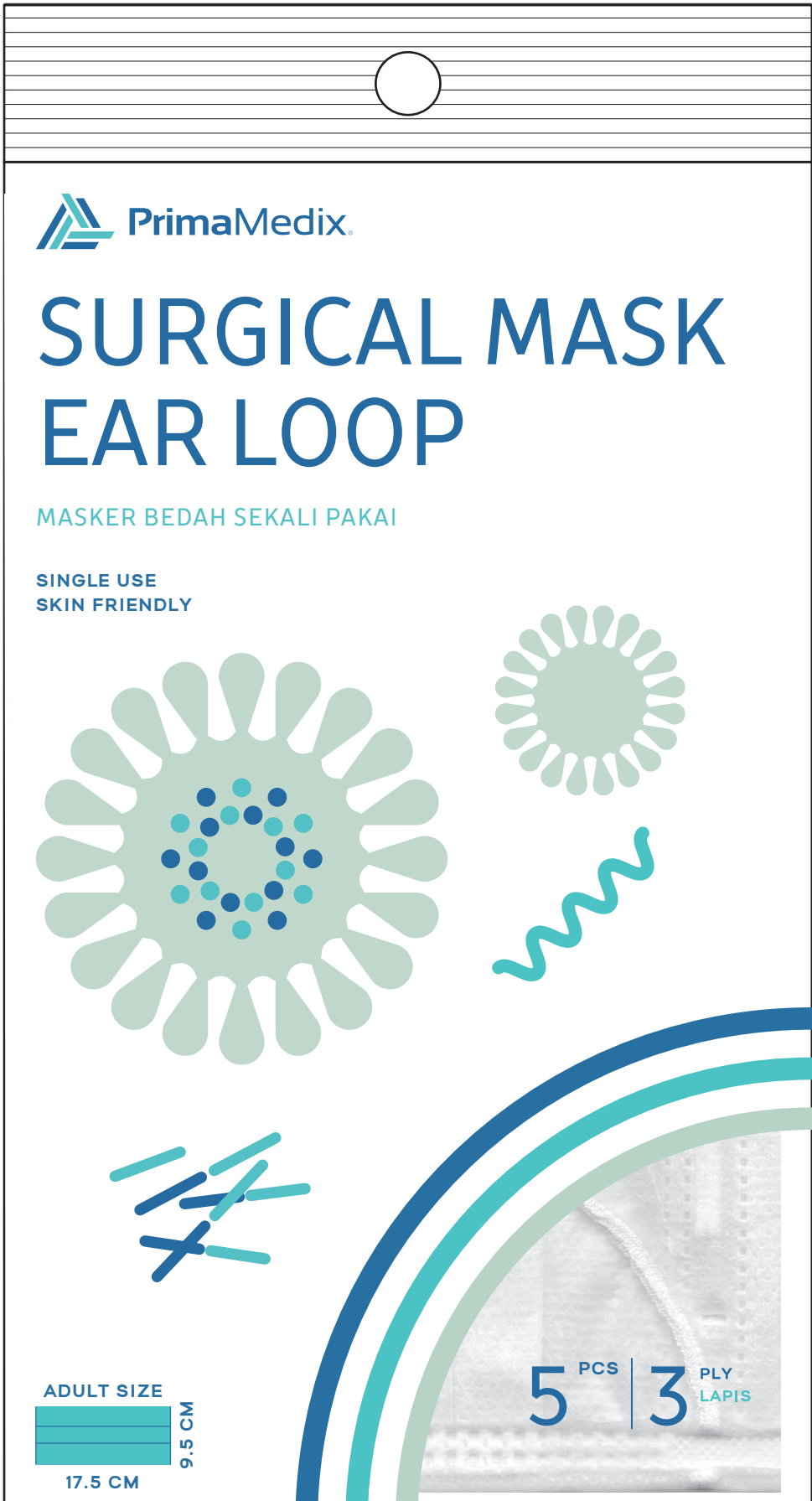




PrimaMedix Surgical Mask

Sachet Size: 12,75cm x 26

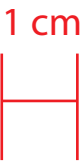
Fold Pre-View Front



PrimaMedix Surgical Mask 3 Ply Ear Loop

Sachet Size: 12,75cm x 26,5cm

Unfold View



Plastic Seal

25 cm



High Density Filter Layer
Lapisan Filter Kepadatan Tinggi

Good air permeability, filter non-oily particles in the air, dust prevention and sterilization.

Aliran udara yang baik, memfilter partikel tidak berminyak di udara, mencegah debu dan sterilisasi.



SURGICAL MASK
EAR LOOP

MASKER BEDAH S

SINGLE USE
SKIN FRIENDLY

