

neomed

Nomor Surat : 013/NSM-SPP/VI/2022
Perihal : Surat Penawaran Produk

Kepada Yth:
RUMAH SAKIT MATA UNDAAN
Jl. Undaan Kulon No.19, Peneleh,
Kec. Genteng, Kota SBY, Jawa Timur 60274

Dengan Hormat, Kami yang bertanda tangan dibawah ini,

Nama : Billy Yulius Andriyanto
Jabatan : *Internal Affairs & Finance Director*

Dengan ini menyampaikan penawaran produk Alat Kesehatan kami sebagai berikut :

Produk Alat Kesehatan

Nama Barang	Satuan/ Box	Satuan	Harga Per Box	PPN	Total	Keterangan
Clungene Antigen Rapid Test	25	Pcs	Rp. 288.288	Rp. 31.712	Rp. 320.000	Harga tersebut untuk pembayaran Tunai
Clungene Ind Antigen Rapid Test	25	Pcs	Rp. 252.252	Rp. 27.748	Rp. 280.000	
New Lungene Antigen Rapid Test	25	Pcs	Rp. 256.757	Rp. 28.243	Rp. 285.000	
Biosensor Fastclear Q Antigen Rapid Test	25	Pcs	Rp. 716.216	Rp. 78.784	Rp. 795.000	
Bioquick Nasopharyngeal Antigen Rapid Test	25	Pcs	Rp. 783.784	Rp. 86.216	Rp. 870.000	
Bioquick Nasal Antigen Rapid Test	25	Pcs	Rp. 873.874	Rp. 96.216	Rp. 970.000	
Neomed Latex Powdered	100	Pcs	Rp. 36.036	Rp. 3.964	Rp. 40.000	
Neomed Latex Powdered Free	100	Pcs	Rp. 45.045	Rp. 4.955	Rp. 50.000	
Neomed Nitril Powder Free	100	Pcs	Rp. 45.045	Rp. 4.955	Rp. 50.000	



0822 4520 1024



sales@neomed.online



Gunawangsa MERR Office
Tower A Unit OA 301,303,308
dan 312, Surabaya

neomed

Ketentuan:

1. Penawaran berlaku 1 (satu) Minggu sejak diterbitkan
2. PO dapat dilakukan secara parsial
3. Harga produk Alat Kesehatan belum termasuk ongkos kirim dari Jakarta / Surabaya
4. Person In Charge : **ESA (0822-4520-1024)**
5. Seluruh Pembayaran dianggap valid apabila telah diterima dan masuk ke rekening kami
BANK BCA 10-168-99-888 A/n PT. NEO SARANA MEDIKA
BANK MANDIRI 142-007-5758-168 A/n PT. NEO SARANA MEDIKA.

Surabaya, 17 Juni 2022



Billy Yulius Andriyanto
Internal Affairs & Finance Director



0822 4520 1024



sales@neomed.online



Gunawangsa MERR Office
Tower A Unit OA 301,303,308
dan 312, Surabaya



PT TAISHAN ALKES INDONESIA

Sedayu Square D-7, Kec Cengkareng, Jakarta Barat 11730, Indonesia
Phone : (+62 21) 52395419 Fax : (+62 21) 22552090

SURAT PENUNJUKAN DISTRIBUTOR Nomor : 013/SPD/TALKIN-LEGAL/I/2022

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama : Eiko Sihombing
Jabatan : Direktur PT. Taishan Alkes Indonesia

Bertindak untuk dan atas nama PT. Taishan Alkes Indonesia, setelah mempertimbangkan syarat-syarat penunjukan distributor, menunjuk:

Nama : Vicky Wirontono Susenio
Jabatan : Direktur PT. Neo Sarana Medika
Alamat : Jl. Kapas Krampung No. 116A, Surabaya

Yang bertindak untuk dan atas nama PT. Neo Sarana Medika ditunjuk sebagai Distributor dari PT. Taishan Alkes Indonesia.

Bahwa berdasarkan Surat Penunjukan ini, PT. Neo Sarana Medika berhak untuk memasarkan produk alat Rapid Test Antigen sebagai berikut :

1. CLUNGENE IND Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette
2. TAISHAN INDONESIA Covid-19 Antigen Rapid Test
3. INDOSWAB Covid-19 Antigen Rapid Test
4. NEWLUNGENE Covid-19 Antigen Rapid Test Casette

Bahwa PT. Neo Sarana Medika berhak menunjuk sub distributor untuk mendistribusikan produk PT. Taishan Alkes Indonesia.

Bahwa PT Taishan Alkes Indonesia berhak mendapatkan pemberitahuan secara tertulis untuk penunjukan sub distributor ini

Surat Penunjukan Distributor ini merupakan perpanjangan atas Surat Penunjukan Distributor terdahulu tertanggal 12 Januari 2021 yang telah berakhir jangka waktunya pada tanggal 11 Januari 2022.

Surat Penunjukan Distributor berlaku 1 (satu) tahun sejak tanggal 12 Januari 2022 dan PT. Taishan Alkes Indonesia berhak meninjau kembali Surat Penunjukan Distributor ini dikemudian hari.

Demikian Surat Penunjukan Distributor ini dibuat untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Jakarta, 12 Januari 2022





LAPORAN HASIL PEMERIKSAAN UJI VALIDITAS RDT-Ag

Nama Bahan Uji : RDT Antigen SARS CoV-2
Merek : CLUNGENE IND Covid-19 Antigen Rapid Test Cassete
NIE : AKD 20303120960
Alamat : Sedayu Square D-7, Cengkareng, Jakarta Barat 11730

Seluruh Sampel

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	36	0	60.0%	100%	100%	55.6%	73.3%
Negatif	24	30					
Jumlah	60	30					

Sampel Positif Ct value \leq 25

Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	29	0	96.7%	100%	100%	96.8%	98.3%
Negatif	1	30					
Jumlah	30	30					

Sampel Positif Ct value $>$ 25

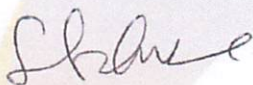
Rapid Antigen	qRT-PCR		Sensitivitas (%)	Spesifisitas (%)	NPP (%)	NPN (%)	Akurasi (%)
	Positif	Negatif					
Positif	7	0	23%	100%	0%	57%	62%
Negatif	23	30					
Jumlah	30	30					

Catatan: disarankan menggunakan sampel yang lebih banyak untuk mendapatkan nilai sensitivitas dan spesifisitas

NPP: Nilai Prediktif Positif

NPN: Nilai Prediktif Negatif

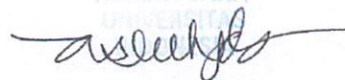
Kepala Laboratorium Terpadu



dr. Sri Suryo Adiyanti, Sp.PK (K), M.Kes
NIP 0108050330

Depok, 6 Juli 2021

Direktur Utama



dr. Astuti Giantini, Sp.PK(K), MPH
NIP 196209031998072002



**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 20303120960

Nama Dagang / Merek : **CLUNGENE IND Covid-19 Antigen Rapid Test Cassette**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay
Tipe / Ukuran : Cassette
Kemasan : Dus, kit, isi 25 pcs
Nama Produsen / Pabrikan : PT. TAISHAN ALKES INDONESIA, DKI Jakarta
Nama Pendaftar : PT. TAISHAN ALKES INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari :

Ketentuan

1. Persetujuan ini adalah Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat Covid-19, berlaku sampai dengan 10 Mei 2022 (1 Tahun).
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Persetujuan Izin Edar Dimasa Darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan pada pemakaian.
4. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alat Kesehatan yang diterbitkan izin edarnya.
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, 10 Mei 2021



Catatan:

- UU ITE No 11 Tahun 2008 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.



**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 20303122047

Nama Dagang / Merek : **NEWLUNGENE Covid-19 Antigen Rapid Test Casette**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay
Tipe / Ukuran : Cassette
Kemasan : Dus isi 25 test kit
Nama Produsen / Pabrikasi : PT. TAISHAN ALKES INDONESIA, DKI Jakarta
Nama Pendaftar : PT. TAISHAN ALKES INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 18 Juni 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, 19 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.



**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 20303122000

Nama Dagang / Merek : **BIOQUICK™ COVID 19 Ag Rapid Test Device (Nasal)**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay
Tipe / Ukuran : Nasal
Kemasan : Kit Box, Isi 25
Nama Produsen / Pabrikan : PT. ONE-JECT INDONESIA, Jawa Barat
Nama Pendaftar : PT. ONE-JECT INDONESIA, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : Abbott Rapid Diagnostic Jena GmbH,

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar ini adalah persetujuan penggunaan darurat di masa pandemi Covid-19 (*Emergency Use Authorization*), berlaku sampai dengan 23 September 2022.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Persetujuan izin edar di masa darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan pada pemakaian dan memenuhi persyaratan sesuai izin edar baru.
4. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alat Kesehatan yang diterbitkan izin edarnya.
5. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
6. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
7. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
8. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 23 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.



**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 20303122003

Nama Dagang / Merek : **BIOQUICK™ COVID 19 Ag Rapid Test Device (Nasopharyngeal)**
Kelompok / Kelas Resiko : Diagnostik *In Vitro* / B
Kategori Produk : Peralatan Imunologi dan Mikrobiologi
Sub Kategori : Pereaksi Serologi
Jenis Produk : Respiratory viral panel multiplex nucleic acid assay
Tipe / Ukuran : Nasopharyngeal
Kemasan : Kit Box, Isi 25
Nama Produsen / Pabrikan : PT. ONEJECT INDONESIA, Jawa Barat
Nama Pendaftar : PT. ONE-JECT INDONESIA, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : Abbott Rapid Diagnostic Jena GmbH,

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar ini adalah persetujuan penggunaan darurat di masa pandemi Covid-19 (*Emergency Use Authorization*), berlaku sampai dengan 23 September 2022.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Persetujuan izin edar di masa darurat dapat diperpanjang jika tidak ditemukan kejadian tidak diinginkan pada pemakaian dan memenuhi persyaratan sesuai izin edar baru.
4. Kementerian Kesehatan berhak meninjau atau mengevaluasi aspek keamanan, mutu, dan kemanfaatan apabila ditemukan bukti baru terkait Alat Kesehatan yang diterbitkan izin edarnya.
5. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
6. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
7. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
8. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 23 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 BSrE.



**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 AKL 10903127319

Nama Dagang / Merek : **NEOMED Latex Powdered Examination Gloves**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis Produk : Patient examination glove.
Tipe / Ukuran : Size Chart (S,M,L XL, XXL)
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED,
Thailand
Nama Pendaftar : PT. NEO SARANA MEDIKA, Jawa Timur
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 13 Juli 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 25 November 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.



**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 AKL 10903128055

Nama Dagang / Merek : **NEOMED Latex Powder Free Examination Gloves**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis Produk : Patient examination glove.
Tipe / Ukuran : Size Chart (S,M,L,XL,XXL)
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED,
Thailand
Nama Pendaftar : PT. NEO SARANA MEDIKA, Jawa Timur
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 13 Juli 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 21 Desember 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.



**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 AKL 10903128053

Nama Dagang / Merek : **NEOMED Nitrile Powder Free Examination Gloves**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Lainnya
Jenis Produk : Patient examination glove.
Tipe / Ukuran : Size Chart (S,M, L,XL, XXL)
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrikan : SRI TRANG GLOVES (THAILAND) PUBLIC COMPANY LIMITED,
Thailand
Nama Pendaftar : PT. NEO SARANA MEDIKA, Jawa Timur
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 13 Juli 2024.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 21 Desember 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.