



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 240122005347700020002

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- |  |  |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha                                     | : PT INTI KIRANA MEDITAMA  |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)                            | : 2401220053477  |
| 3. Alamat Kantor   | : Dusun Pasir Angin, Desa/Kelurahan Pasirangin, Kec. Cileungsi, Kab. Bogor, Provinsi Jawa Barat<br>Kode Pos: 16820   |
| 4. Status Penanaman Modal                                | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)  |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia  |
| 6. Lokasi Usaha  | : DUSUN PASIRANGIN RT.001 RW.003, DESA PASIRANGIN<br>KEC.CILEUNGSI KAB.BOGOR Desa/Kelurahan Pasirangin, Kec. Cileungsi, Kab. Bogor, Provinsi Jawa Barat<br>Kode Pos: 16820 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 15 Desember 2022

a.n. Menteri Kesehatan  
Menteri Investasi/  
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 01 Maret 2023

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR  
PB-UMKU : 240122005347700020002**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

**KEMENKES RI AKL 20501220558**

Nama Dagang / Merek : **YUSHOU Single-Use High-Pressure Angiographic Syringes and Accessories**  
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B  
Kategori Produk : Peralatan Kardiologi  
Sub Kategori : Peralatan Kardiologi Diagnostik  
Jenis Produk : Angiographic Injector and Syringe  
Tipe / Ukuran : 12, 20, 30, 50, 60, 65, 100, 115, 125, 130, 140, 150, 200 ML  
Kemasan : Dus-Box  
Nama Produsen / Pabrikan : WUXI YUSHOU MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD., China  
Atas dasar lisensi dari : -  
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 18 Oktober 2027.
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. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





**PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA**

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA  
LAMPIRAN  
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR  
PB-UMKU : 240122005347700020002**

**KEMENKES RI AKL 20501220558**

<b>No.</b>	<b>Deskripsi</b>	<b>Tipe / Kode</b>
1	Y-Type Connect Tubing	150cm Single check valve/Double check valve
2	Y-Type Connect Tubing	255cm Single check valve/Double check valve
3	CT connect tubing	150cm
4	DSA connect tubing	60cm/90cm/120cm/150cm
5	J quick fill tubing/Spike	-

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



Y-S®  
yu shou

▲  
OPEN HERE

CE 0123

Accessories of High-pressure Angiographic  
Syringe Connection Tube

P/N

LOT Lot Number

M Date of  
Manufacture

U Use By

3\*4cm

NON-PYROGENIC

DO NOT USE IF PACKAGE  
IS OPENED OR DAMAGED

STERILE



Attention: See instructions for use  
packaged each carton



Do not use if package damaged



Do not reuse

STERILE LOT Sterilized with Ethylene Oxide

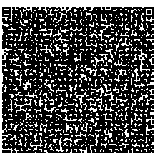
EC REP

Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany  
Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726

WUXI YUSHOU MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.  
No. 113 Nongxinhe Rd., Xixian District, 214191 Wuxi/Jiangsu, China

Distributed by:  
PT. INTI KIRANA MEDITAMA  
Dusun Pasirangin-Cileungsi, Kab.Bogor, Jawa Barat  
Indonesia 16820  
Tel: (021) 82490810

Kemenkes RI AKL





High-pressure Angiographic Syringe and  
Accessories For Single Use

P/N:  
(Contents)



LOT



NON-PYROGENIC

STERILE

DO NOT USE IF PACKAGE  
IS OPENED OR DAMAGED



Attention: See instructions for use  
packaged each carton



Do not reuse

STERILE EO

Sterilized with Ethylene Oxide



WUXI YUSHOU MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD.

No. 115 Nongxinhe Rd., Xishan District, 214191 Wuxi/Jiangsu, China

Distributed by:

PT. INTI KIRANA MEDITAMA

Dusun Pasirangin-Cileungsi, Kab. Bogor, Jawa Barat

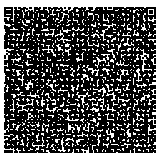
Indonesia 16820

Tel: (021) 82490910

Kemenkes RI AKL

Made In China

Open Here





## BROCIURE SPESIFICATION OF HIGH PRESSURE ANGIOGRAPHIC SYRINGE

Spec.: 200ml

Apply to: LF CT9000 single shot

Including:

- a. 1-200ml syringe
- b. 1-150cm CT connect
- c. tube1- J quick fill tube
- d. Y-type Connecting  
Tubing
- e. DSA Connect Tubing

Outer carton size:

57.5\*41.5\*41cm



Manufacture by  
WUXI YUSHOU MEDICAL APPLIANCES CO.,LTD  
Xishan District, 214191 Wuxi/Jiangsu,China  
Distributed by  
PT INTI KIRANA MEDITAMA  
Cileungsi, Bogor-Jawa Barat, Indonesia  
KEMENKES RI AKL

