



**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 No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tanggal 23 Agustus 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKD 20902710914

Nama : **SERENITY Set Infus**

Jenis Produk : Intravascular administration set

Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan

Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik

Type / Ukuran : Y Injection port, tanpa Y Injection Port

Kemasan : Kantong Plastik

Nama Pabrik : PT. SAFELOCK MEDICAL, Jawa Tengah

Nama Pendaftar : PT. SERENITY INDONESIA, DKI Jakarta

Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan : 1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 27 Desember 2022.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat efek samping dari produk yang diedarkan.
3. Pabrik pemegang izin edar hanya boleh menyalurkan produknya ke Penyalur Alat Kesehatan (PAK) berizin.

Persyaratan : 1. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama merek diatas, sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftar bersedia melepaskan nama merek produk tersebut.
2. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan ini akan ditinjau kembali.

27 Desember 2017

a.n. Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001