



**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 21603122119

Nama Dagang / Merek : **KODAICHI Protective Hygiene Coverall Disposable BNS**
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 : Non Sealed. All size, L, XL, XXL, XXXL
Kemasan : Plastik
Nama Produsen / Pabrikan : CV. KEMIJAYO SUKSES INDONESIA, Jawa Timur
Nama Pendaftar : CV. KEMIJAYO SUKSES INDONESIA, Jawa Timur
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 25 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. 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, 25 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.

COVERALL HAZMAT SUIT

SERTIFIKAT PRODUKSI ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI NOMOR : FK.01.02/VI/819-e/2020



KODAICHI

Protective Hygiene Coverall Disposable
BNS

- ➔ **WATERPROOF**
bahan microporous 60-70 GSM mampu mencegah paparan infeksi
- ➔ **EXCELLENT MOISTURE RESISTANCE**
terbukti lolos uji AATCC 42 dan AATCC 127
- ➔ **SOFT HANDLE AND BREATHABLE**
mudah dan nyaman dipakai
- ➔ **DISPOSABLE**
untuk sekali pakai
- ➔ **STORED IN A DRY AND COOL PLACE (< 40°C)**
penyimpanan pada tempat kering dan sejuk
- ➔ **ANTISTATIC**
tidak mudah kotor saat dikenakan



IZIN EDAR DARI KEMENKES RI
KEMENKES RI AKD XXXXXXXXXXXX



Diproduksi oleh:
CV. KEMIJAYO SUKSES INDONESIA
JAWA TIMUR
email : kodaichioriginal@gmail.com

SIZE		
<input type="checkbox"/> ALL SIZE	<input type="checkbox"/> XL	<input type="checkbox"/> XXXL
<input type="checkbox"/> L	<input type="checkbox"/> XXL	



PETUNJUK PENGGUNAAN

LANGKAH PEMAKAIAN APD DENGAN *COVERALL*

1. Petugas kesehatan masuk ke *antero room*, setelah memakai *scrub suit* di ruang ganti.
2. Cek APD untuk memastikan APD dalam keadaan baik dan tidak rusak.
3. Lakukan pebersihan tangan dengan sabun atau menggunakan *hand sanitizer* dengan menggunakan 6 langkah.
4. Kenakan sepatu pelindung (*boots*). Jika petugas menggunakan sepatu kets atau sepatu lainnya yang tertutup maka petugas menggunakan pelindung sepatu (*shoe covers*) dengan cara pelindung sepatu dipakai di luar sepatu petugas atau jika *coverall* tertutup sampai sepatu petugas maka tidak perlu menggunakan pelindung sepatu.
5. Pakai *coverall* bersih dengan *zipper* yang dilapisi kain berada di bagian depan tubuh. *Coverall* menutupi area kaki sampai leher.
6. Pasang pelindung kepala yang menutupi seluruh bagian kepala dan telinga dengan baik.

LANGKAH PELEPASAN APD DENGAN *COVERALL*

1. Petugas kesehatan berdiri di area kotor.
2. Buka *hood* atau pelindung kepala *coverall* dengan cara buka pelindung kepala dimulai dari bagian sisi kepala, depan dan kemudian perlahan menuju ke bagian belakang kepala sampai terbuka.
3. Buka *coverall* perlahan dengan cara membuka *zipper* dari atas ke bawah kemudian tangan memegang sisi dalam bagian depan *coverall* sambil berusaha membuka perlahan dari bagian depan tubuh, lengan dengan perlahan sambil bersamaan membuka sarung tangan kemudian dilanjutkan ke area yang menutupi bagian kaki dengan melipat bagian luar ke dalam dan selama membuka *coverall* selalu usahakan menjauh dari tubuh petugas kemudian setelah selesai, *coverall* dimasukkan ke tempat sampah infeksius.
4. Lakukan desinfeksi tangan dengan *hand sanitizer* dengan menggunakan 6 langkah.
5. Setelah membuka *scrub suit*, petugas segera membersihkan tubuh / mandi untuk selanjutnya menggunakan kembali baju biasa.

Diproduksi oleh:

CV. KEMIJAYO SUKSES INDONESIA
JAWA TIMUR

email : kodaichioriginal@gmail.com

PERHATIAN!

- **JANGAN DIGUNAKAN JIKA KEMASAN RUSAK**
- **HANYA UNTUK SEKALI PEMAKAIAN**

KODE PRODUKSI

BATCH. NO

MFG DATE

EXP DATE

