



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

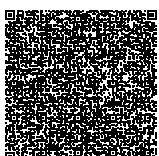
KEMENKES RI AKD 10403810058

Nama Dagang / Merek : **SERENITY Oksigen Masker**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Anestesi
Sub Kategori : Peralatan Anestesi Terapetik
Jenis Produk : Oxygen mask.
Tipe / Ukuran : Rebreathing (Dewasa, Dewasa Elongated, Anak, Bayi)
Kemasan : Dus - Blister
Nama Produsen / Pabrikan : PT. SAFELOCK MEDICAL, Jawa Tengah
Nama Pendaftar : PT. SERENITY INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 17 September 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 dengan perubahan desain penandaan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKD 10403810058 tanggal 22 Januari 2018. 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, 25 Februari 2022



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.