

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 20902910807

Nama Dagang / Merek : **TELSON Disposable Syringe with Needle**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapetik
Jenis Produk : Piston syringe.
Tipe / Ukuran : Disposable Syringe/3 ml
Kemasan : Blister
Nama Produsen / Pabrikan : PT. MERAPI MEDIKA SOLUSINDO, DI Yogyakarta
Nama Pendaftar : PT MERAPI MEDIKA SOLUSINDO, DI Yogyakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 18 September 2025.
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 20902910807 tanggal 20 September 2019. 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, 19 September 2024



Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

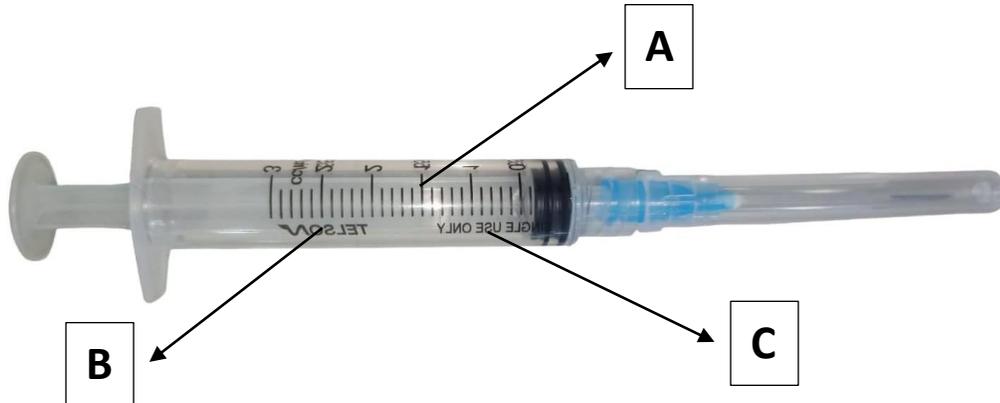
a.n Menteri Kesehatan
Direktur Jenderal
Kefarmasian dan Alat Kesehatan

Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, Apt., M.Pharm., MARS
NIP. 19680226 199403 2 004



Kementerian Kesehatan tidak menerima suap dan/atau gratifikasi dalam bentuk apapun. Jika terdapat potensi suap atau gratifikasi silahkan laporkan melalui HALO KEMENKES 1500567 dan <https://wbs.kemkes.go.id>. Untuk verifikasi keaslian tanda tangan elektronik, silahkan unggah Dokumen pada laman <https://tte.kominfo.go.id/verifyPDF>.

PENANDAAN PADA ALAT



1. SYRINGE TELSON 3ML
(tidak ada perubahan)

KETERANGAN :

A = SKALA

Digunakan untuk mengukur volume cairan injeksi

B = LOGO

Sebagai Identitas Produk PT Merapi Medika Solusindo (TELSON)

C = PERINGATAN

Penggunaan Alat suntik untuk sekali pakai



SIMBOL PADA PENANDAAN



2. a. BLISTER PEPPER BHS INGGRIS



**2. b. BLISTER PEPPER BHS INDONESIA
(tidak ada perubahan)**



3. INNER BOX





4. MASTER BOX

KETERANGAN :

1. Digunakan Sampai Tanggal

Menandakan tanggal yang menyatakan setelah tanggal tersebut alat kesehatan tidak boleh digunakan. Simbol ini disertai dengan tanggal yang menunjukkan bahwa alat tidak boleh digunakan setelah akhir tahun, bulan atau hari yang tertulis. Tanggal dapat berupa tahun, tahun dan bulan atau tahun, bulan dan tanggal yang sesuai.
2. Tanggal Pembuatan

Menandakan tanggal pembuatan/produksi alat kesehatan dan PKRT. Simbol ini disertai dengan tanggal pembuatan produk. Tanggal dapat berupa tahun, tahun dan bulan atau tahun, bulan dan tanggal yang sesuai.
3. Kode Bets

Menunjukkan kode bets dari produsen/pabrikan sehingga dapat diidentifikasi.
4. Sterilisasi Menggunakan Etilen Oksida

Menandakan produk telah disterilisasi menggunakan etilen oksida
5. Peringatan

Menandakan kebutuhan pengguna untuk melihat petunjuk penggunaan terkait informasi peringatan penting, seperti peringatan dan tindakan pencegahan yang tidak bisa disajikan pada alat kesehatan itu sendiri, karena berbagai alasan.
6. Jangan Digunakan Kembali

Menandakan alat kesehatan digunakan sekali pakai, atau digunakan pada pasien tunggal dalam prosedur tunggal.



7. **Produsen/Pabrikan**
Menandakan pabrikan alat kesehatan. Simbol ini disertai dengan nama dan alamat produsen/pabrikan
8. **Tidak Mengandung Karet Latex Alam**
Menandakan tidak adanya karet alam atau lateks karet alam kering sebagai material penyusun dalam alat kesehatan atau kemasan alat kesehatan.
9. **Rentan/Rapuh/ Mudah Pecah, Tangani dengan Hati-Hati**
Menandakan alat kesehatan yang dapat pecah atau rusak bila tidak ditangani dengan hati-hati
10. **Jauhkan dari Sinar Matahari**
Menandakan alat kesehatan membutuhkan perlindungan dari sumber cahaya
11. **Jaga Agar Tetap Kering**
Menandakan alat kesehatan tersebut harus dijaga agar tetap kering, jangan kena hujan dan jangan disimpan di tempat yang basah. Simbol ini biasa ditemukan pada kotak yang jika terkena hujan atau basah maka produk didalamnya bisa rusak.
12. **This Side Up**
Menandakan posisi atas dan bawah atau kedudukan dari sebuah kemasan karton box/kardus sehingga sewaktu menumpuk karton box tidak menyebabkan barang ditaruh terbalik.
13. **Batas Susun Karton**
Menandakan jumlah maksimum tumpukan yang diperbolehkan saat penyimpanan atau saat pengakutan. Dengan demikian kalau tumpukan melebihi dari jumlah yang ditentukan atau tertera di simbol tersebut, bisa mengakibatkan isi kotak tersebut rusak.
14. **Tangani dengan Hati – Hati**
Simbol ini memiliki makna agar barang di dalam kemasan dibawa dengan hati-hati sehingga barang tidak jatuh dan rusak

