



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 AKL 21603124528

Nama Dagang / Merek : **Curatick™ Oral Wound Dressing**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Hydrogel wound dressing and burn dressing.
Tipe / Ukuran : CR12
Kemasan : Box isi 12mm x 10 ea
Nama Produsen / Pabrikan : TBM CO., LTD., Korea
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku
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 perubahan desain kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21603124528 tanggal 27 Juli 2021. Dengan demikian izin edar sebelumnya dinyatakan tidak berlaku.
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

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :
 **KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**
441 Direktur Jenderal
Direktur Pembinaan Alat Kesehatan dan PRST
Ir. Soedikin Saedik, M.Kes
NIP. 1962120019890011004



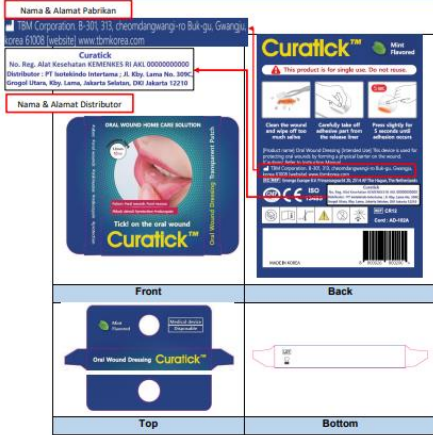
Catatan:

- 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.

GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER



GAMBAR PRODUK

