



Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI 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 12mm**  
Nama Produsen / Pabrik : **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 perpanjangan dengan perubahan desain kemasan dari Nomor Izin Edar Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 21603124528 tanggal 25 Oktober 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, 06 Februari 2024



**KEMASAN PRIMER**



**KEMASAN SEKUNDER**



**GAMBAR PRODUK**

