



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 912030233182200030039

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan impor kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|--|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT ANDAMAN MEDICAL INDONESIA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 9120302331822 |
| 3. Alamat Kantor | : Gedung Menara Cardig Lantai 1, Jalan Raya Halim Perdanakusuma, Desa/Kelurahan Kebon Pala, Kec. Makasar, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 13650 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia |
| 6. Lokasi Usaha | : Menara Cardig Lantai 1, Jalan Raya Halim Perdanakusuma. Desa/Kelurahan Kebon Pala, Kec. Makasar, Kota Adm. Jakarta Timur, Provinsi DKI Jakarta
Kode Pos: 13650 |

Telah memenuhi persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 02 Februari 2023

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 17 Februari 2023

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

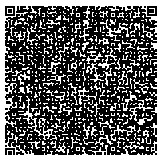
**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 912030233182200030039**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Impor, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKL 20602320446

Nama Dagang / Merek : **DENTALMASTER SLA Dental Implant System**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Gigi
Sub Kategori : Peralatan Gigi Prostetik
Jenis Produk : Endosseous dental implant
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Dus
Nama Produsen / Pabrik : **DENTAL MASTER (XIAMEN) MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., China**
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 12 Oktober 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. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar .
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



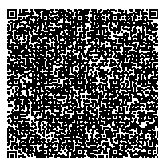


PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR
PB-UMKU : 912030233182200030039

KEMENKES RI AKL 20602320446

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 3.5	7000035650S
2	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 3.5	7000035800S
3	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 3.5	7000035950S
4	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 3.5	7000035110S
5	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 3.5	7000035120S
6	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 3.5	7000035140S
7	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 3.5	7000035160S
8	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 4.3	7000043651S
9	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 4.3	7000043801S
10	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 4.3	7000043951S
11	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 4.3	7000043111S
12	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 4.3	7000043121S
13	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 4.3	7000043141S
14	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 4.3	7000043161S
15	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 5.0	7000050651S
16	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 5.0	7000050801S
17	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 5.0	7000050951S
18	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 5.0	7000050111S
19	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 5.0	7000050121S
20	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 5.0	7000050141S
21	Implant, hexagon tapered II, self-tapping ϕ 5.0	7000050161S
22	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 3.75	7000137650S
23	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 3.75	7000137800S
24	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 3.75	7000137950S
25	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 3.75	7000137110S



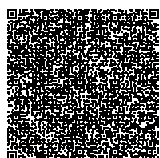
1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





26	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 3.75	7000137120S
27	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 3.75	7000137140S
28	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 4.3	7000143651S
29	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 4.3	7000143801S
30	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 4.3	7000143951S
31	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 4.3	7000143111S
32	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 4.3	7000143121S
33	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 4.3	7000143141S
34	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 5.0	7000150651S
35	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 5.0	7000150801S
36	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 5.0	7000150951S
37	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 5.0	7000150111S
38	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 5.0	7000150121S
39	Implant, hexagon cylindrical I, self-tapping ϕ 5.0	7000150141S
40	Cover Screw ϕ 3.5	7000235000S
41	Cover Screw ϕ 3.9	7000239001S

Dengan ketentuan bahwa izin edar tersebut hanya berlaku untuk deskripsi dan tipe / kode produk yang tercantum dalam lampiran ini



1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.



LABELS

 **DentalMaster**
Devoted to dental health

②   STERILE R 

Implant, hexagon tapered II, self-tapping $\Phi 4.3 \times 12.5 \text{mm}$

REF 7000043121S LOT XXXXXXXXX

 DD/MM/YYYY  DD/MM/YYYY


Material: Titanium Quantity: X



(01) XXXXXXXXXXXXX
(17) XXXXXX
(10) XXXXXXX
(21) XXXXXXXXXXXXX

 DentalMaster(Xiamen)Medical Technology Co., Ltd
Area B, 1st & 4th floor, Building 4, No. 18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, P. R. China


(01) XXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXX (10) XXXXXXX (21) XXXXXXXXXXXXX


 **DentalMaster**
Devoted to dental health

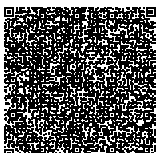
STERILE R

Implant, hexagon tapered II, self-tapping $\Phi 4.3 \times 12.5 \text{mm}$

REF 7000043121S LOT XXXXXXXXX  DD/MM/YYYY




(01) XXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXX (10) XXXXXXX (21) XXXXXXXXXXXXX





STERILE R



Implant, hexagon cylindrical I , self-tapping Φ 4.3x6.5mm

REF 7000143651S

LOT XXXXXXXXX



DD/MM/YYYY

DD/MM/YYYY

(01) XXXXXXXXXXXXX

Material: Titanium

Quantity: X

(17) XXXXX

(10) XXXXXX

(21) XXXXXXXXXXXXX



DentalMaster(Xiamen)Medical Technology Co., Ltd
Area B, 1st & 4th floor , Building 4, No. 18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, P. R. China



(01) XXXXXXXXXXXXX (17) XXXXX (10) XXXXXX (21) XXXXXXXXXXXXX



STERILE R

Implant, hexagon cylindrical I , self-tapping Φ 4.3x6.5mm

REF 7000143651S

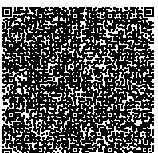
LOT XXXXXXXXX



DD/MM/YYYY



(01) XXXXXXXXXXXXX (17) XXXXX (10) XXXXXX (21) XXXXXXXXXXXXX





STERILE R



Cover Screw

Φ3.9

REF 7000239001S

LOT XXXXXXXXX

DD/MM/YYYY

DD/MM/YYYY

Material: Titanium

Quantity: X



(01) XXXXXXXXXXXXX
(17) XXXXXX
(10) XXXXXXX
(21) XXXXXXXXXXXXX



DentalMaster(Xiamen)Medical Technology Co., Ltd
Area B, 1st & 4th floor , Building 4, No. 18, Shanbianhong East Road,
Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, P. R. China



(01) XXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXX (10) XXXXXXX (21) XXXXXXXXXXXXX



STERILE R

Cover Screw

Φ3.9

REF 7000239001S

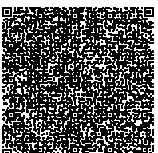
LOT XXXXXXXXX



DD/MM/YYYY



(01) XXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXX (10) XXXXXXX (21) XXXXXXXXXXXXX

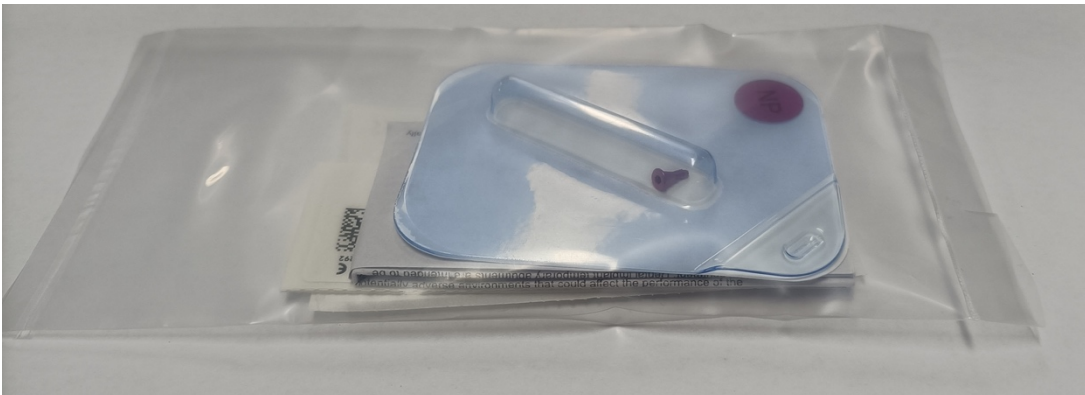


PACKAGING PICTURES

Implant-primary and secondary packaging



Cover Screw



Implant-third level packaging



Imported & Distributed by:
PT. Andaman Medical Indonesia
Jakarta - Indonesia
No. Reg.: KEMENKES RI AKL

