



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



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 21603020583

Nama Dagang / Merek : **DINAKU Surgical Face Mask**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Surgical apparel.
Tipe / Ukuran : Earloop 3-ply
Kemasan : Inner Box
Nama Produsen / Pabrikan : PT. SRI TITA MEDIKA, Jawa Barat
Nama Pendaftar : PT. SRI TITA MEDIKA, Jawa Barat
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 04 Mei 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. Produsen hanya boleh menyalurkan produknya melalui Penyalur Alat Kesehatan (PAK).
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, 04 Mei 2020



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.



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN**

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4 - 9 Jakarta 12950

Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, 8011

Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203



LAMPIRAN

**NOMOR IZIN EDAR
ALAT KESEHATAN
KEMENKES RI AKD 21603020583**

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Pink	
2	Hijau	
3	Merah	
4	Hitam	
5	Coklat	
6	Abu	
7	Putih	
8	Kuning	
9	Biru	
10	Ungu	

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

Jakarta, 04 Mei 2020



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.



FUNGSI

Melindungi saluran pernapasan dari butiran debu, perikan, dan partikel mikro lainnya.



CARA PENGGUNAAN

Pasang earloop pada telinga, kemudian tekan nose bar yang ada pada bagian tengah masker, sesuaikan dengan bentuk tulang hidung, tarik bagian bawah masker hingga menutupi bagian permukaan dagu.



SARAN

Tidak dianjurkan untuk digunakan apabila masker telah kotor, basah & rusak.



PERHATIAN

Jangan menggunakan masker bekas pakai. Tidak dianjurkan pemakaian masker lebih dari 8 jam. Buang masker bekas pada tempatnya.



PENYIMPANAN

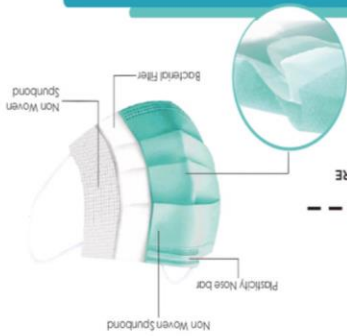
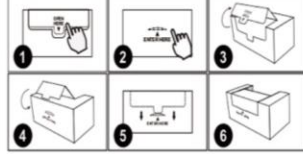
Hindari dari sinar matahari langsung dan benda berbau tajam. Simpan dalam wadah tertutup di tempat sejuk dan kering

DINA KU FACE MASK

Lot No.
Prod Date.
Exp Date.
Kemenkes AKD RI

PT SRI TITA MEDIKA

Jl. Hutanmadi No. 200-201, RT. 001, Kelurahan
Kebonagung, Kecamatan Sukoharjo, Kota Sukoharjo, Jawa Tengah



DINA KU
Surgical Face Mask
Earloop
3 Ply
P.C.S

50
Surgical Face Mask
Earloop
3 Ply
P.C.S

DINA KU



DINA KU
Surgical Face Mask
Earloop
3 Ply

Made In Indonesia

DINA KU

50
Surgical Face Mask
Earloop
3 Ply
P.C.S

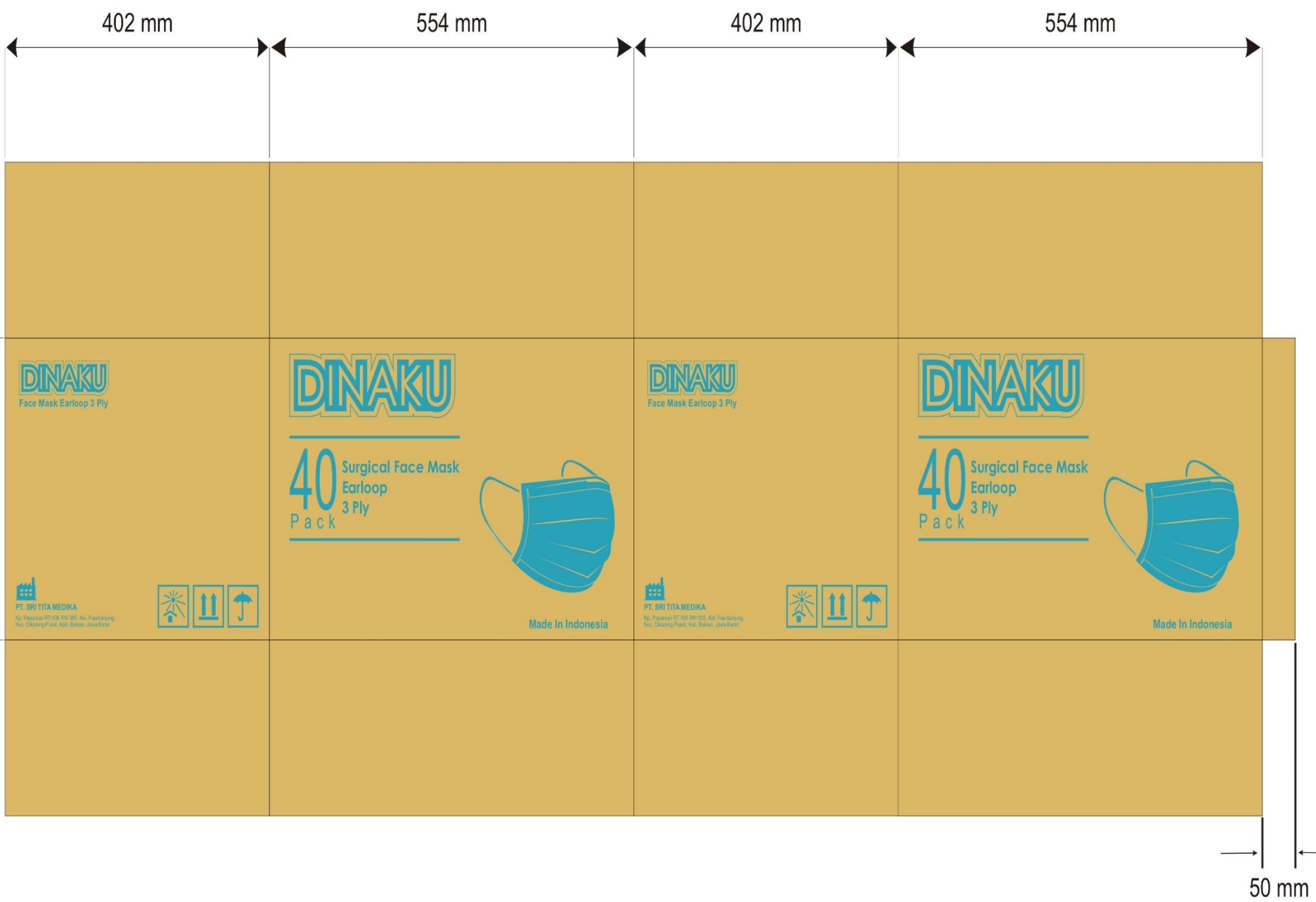
DINA KU


OPEN
HERE

-  Medical-grade materials used
-  highly efficient filtration
-  Optimal Comfort

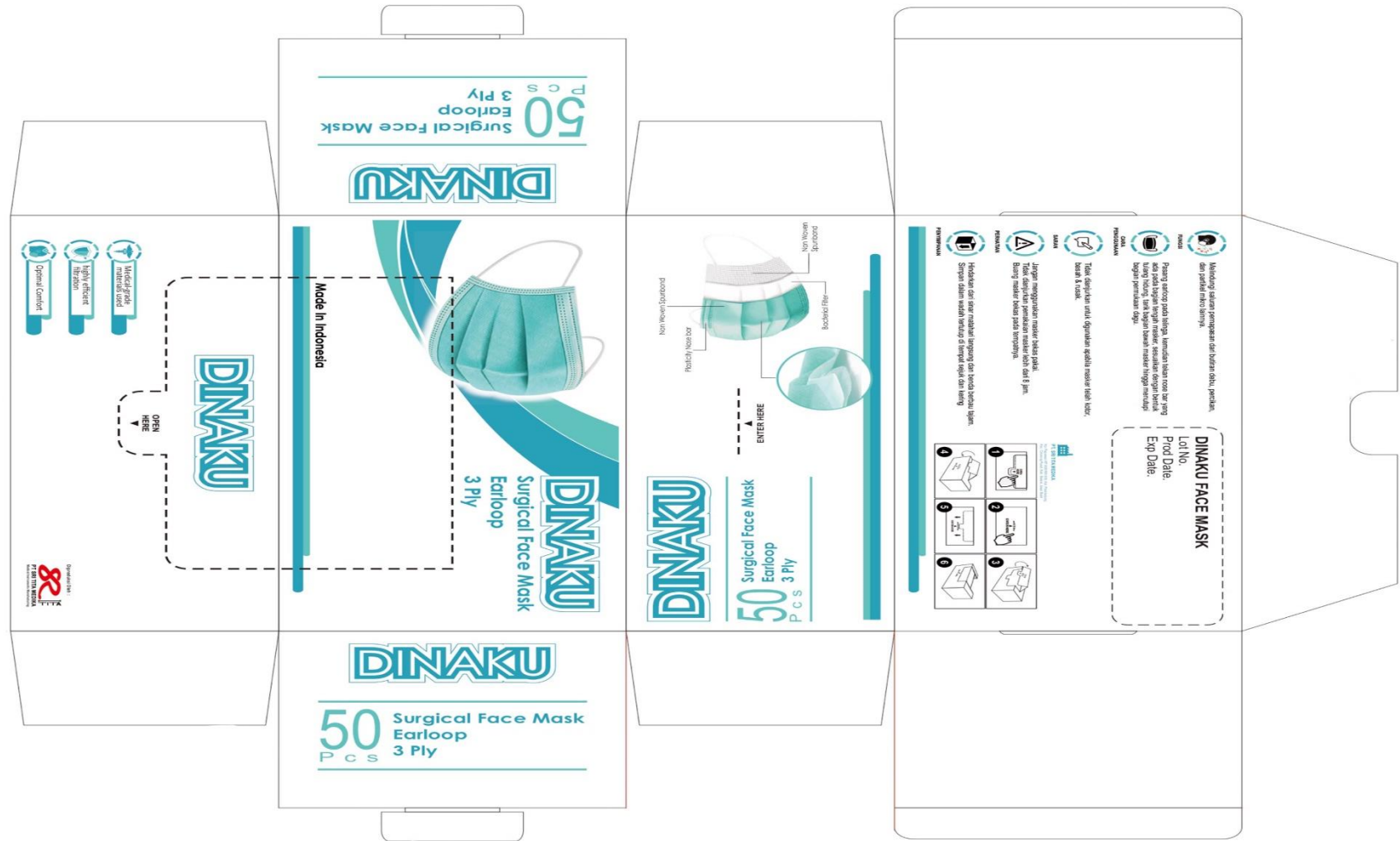
Diproduksi Oleh :
PT SRI TITA MEDIKA
Medical Devices Manufacturing





 PT SRI TITA MEDIKA	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 003
	DINA KU Surgical Face Mask Earloop 3 Ply	Revisi Dokumen : A
Halaman 1 Dari 6		Tanggal Revisi : -
		Tanggal Efektif : 05/08/2019

1. Label
a. Kemasan Inner Box*



Panjang	Lebar	Tinggi	Kuantiti
200 mm	110 mm	85 mm	50 pcs



Label dan Labeling

DINAKU Surgical Face Mask Earloop 3 Ply

No Dokumen : STM - LL - 003

Revisi Dokumen : A

Tanggal Revisi : -

Tanggal Efektif : 05/08/2019



FUNGSI

Melindungi saluran pernapasan dari butiran debu, percikan, dan partikel mikro lainnya.



CARA PENGGUNAAN

Pasang earloop pada telinga, kemudian tekan nose bar pada bagian tengah masker, sesuaikan dengan bentuk tulang hidung, tarik bagian bawah masker hingga menutupi permukaan dagu.



SARAN

Tidak dianjurkan untuk digunakan apabila masker telah kotor, basah & rusak.



PERHATIAN

Jangan menggunakan masker bekas pakai.
Tidak dianjurkan pemakaian masker lebih dari 8 jam.
Buang masker bekas pada tempatnya.



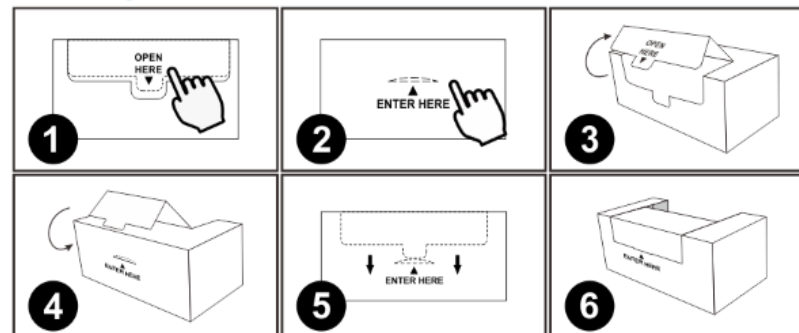
PENYIMPANAN


Hindari dari sinar matahari langsung dan benda berbau tajam.
Simpan di tempat sejuk dan kering dalam kondisi wadah tertutup dengan baik.



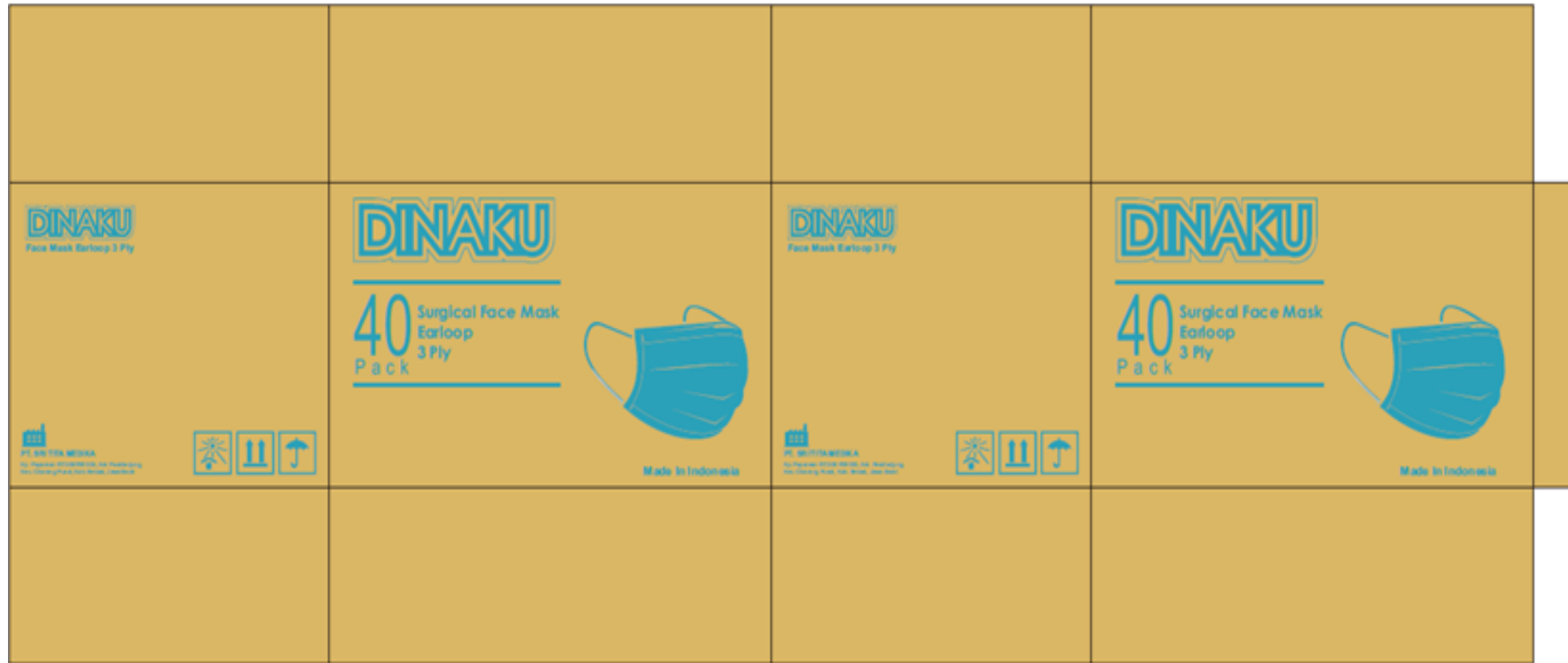
PT. SRI TITA MEDIKA

Kp. Paparean RT 008 RW 005, Kel. Pasirtanjung,
Kec. Cikarang Pusat, Kab. Bekasi, Jawa Barat



 PT SRI TITA MEDIKA	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 003
	DINA KU Surgical Face Mask Earloop 3 Ply	Revisi Dokumen : A
Halaman 3 Dari 6		Tanggal Revisi : -
		Tanggal Efektif : 05/08/2019

b. Kemasan Outer Box*



Panjang	Lebar	Tinggi	Kuantiti
554 mm	402 mm	395 mm	40 Pak



Label dan Labeling

DINAKU Surgical Face Mask Earloop 3 Ply

No Dokumen : STM - LL - 003

Revisi Dokumen : A

Tanggal Revisi : -


Tanggal Efektif : 05/08/2019



1





 PT SRI TITA MEDIKA	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 003
	<u>DINAKU</u> Surgical Face Mask Earloop 3 Ply	Revisi Dokumen : A
Halaman 6 Dari 6		Tanggal Revisi : -
		Tanggal Efektif : 05/08/2019

Gambar Produk

