



**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 21603120158

Nama Dagang / Merek : **DINAKU Surgical Facemask 3 ply for Kids**
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 for Kids
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 25 Januari 2026.
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, 25 Januari 2021



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 21603120158**

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

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

Jakarta, 25 Januari 2021




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.

 PT SRI TITA MEDIKA Halaman 1 Dari 8	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 003
	DINA KU Surgical Facemask Earloop 3 Ply For Kids	Revisi Dokumen : A Tanggal Revisi : - Tanggal Efektif : 05/08/2019

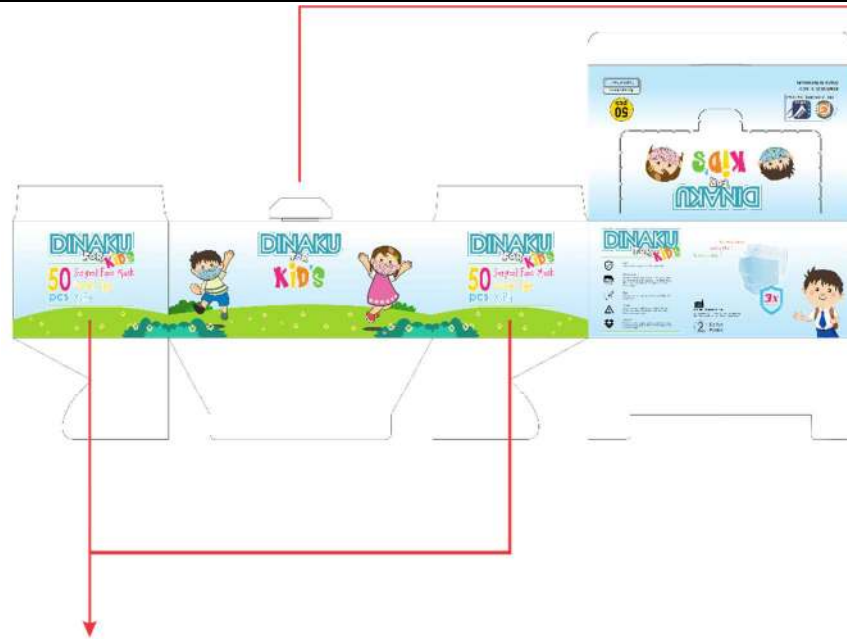
1. Label
 a. Kemasan Inner Box*



Panjang	Lebar	Tinggi	Kuantiti
117 mm	175 mm	75 mm	50 pcs



DINA KU
Surgical Facemask Earloop 3 Ply For Kids



Label dan Labeling

No Dokumen : STM - LL - 003

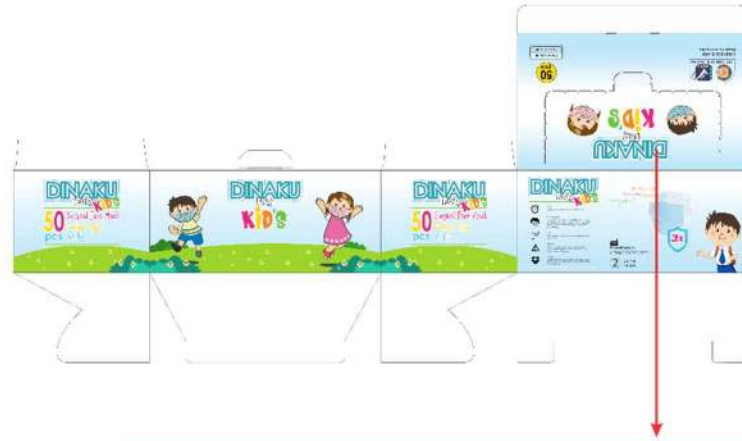
Revisi Dokumen : A

Tanggal Revisi : -

Tanggal Efektif : 05/08/2019

DINA KU

Surgical Facemask Earloop 3 Ply For Kids



Label dan Labeling

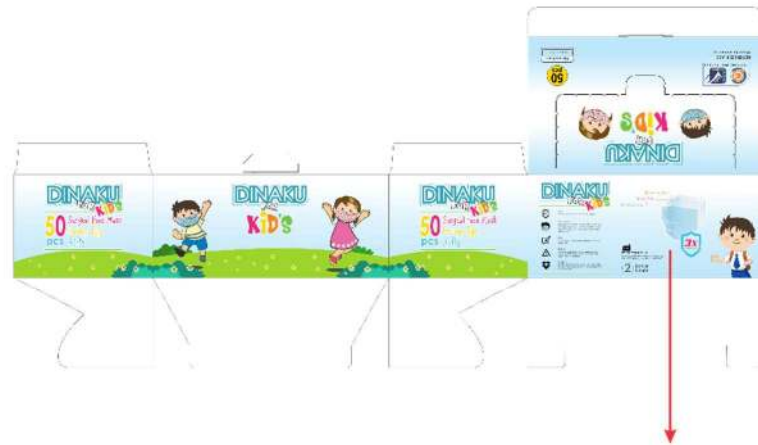
DINA KU
Surgical Facemask Earloop 3 Ply For Kids

No Dokumen : STM - LL - 003

Revisi Dokumen : A

Tanggal Revisi : -

Tanggal Efektif : 05/08/2019



DINA KU

FOR KIDS

-  **Fungsi**
Melindungi saluran pernapasan dari bakteri debu & bakteri.
-  **Cara Penggunaan**
Pasang earloop pada telinga kemudian tekan nose wire yang ada dibagian tengah masker, sesuaikan dengan bentuk hidung hingga tidak bagian bawah masker hingga menutupi bagian pernapasan di atas.
-  **Saran**
Tidak disarankan untuk digunakan apabila masker telah kotor, basah & rusak.
-  **Pencucian**
Jangan menggunakan masker dengan permukaan kulit dari 5 jam, jangan menggunakan masker kedua kali. Buang masker bekas pada tempatnya.
-  **Penyimpanan**
Simpankan dari sinar matahari langsung, simpan dalam wadah tertutup di tempat sejuk dan kering. Jangan disimpan dibekas benda beracun tajam.


















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




Do Not Reuse



 Halaman 5 Dari 8	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 003
	<u>DINAKU</u> Surgical Facemask Earloop 3 Ply For Kids	Revisi Dokumen : A Tanggal Revisi : - Tanggal Efektif : 05/08/2019

- 
Melindungi saluran pernapasan dari butiran debu dan bakteri.
- 
Pasang earloop pada telinga kemudian tekan nose wire yang ada dibagian tengah masker, sesuaikan dengan bentuk tulang hidung tarik bagian bawah masker hingga menutupi bagian permukaan dagu
- 
Tidak dianjurkan untuk digunakan apabila masker telah kotor basah & rusak
- 
Jangan menggunakan masker dengan pemakaian lebih dari 8 jam, jangan menggunakan masker bekas pakai, buang masker pada tempatnya.
- 
Hindari dari sinar matahari langsung simpan dalam wadah tertutup di tempat sejuk dan kering. Jangan disimpan didekat benda berbau tajam
- 
Alamat perusahaan :
PT. SRI TITA MEDIKA
Kp.Paparean RT.008 RW.005 Kel.Pasirtanjung Kec.Cikarang Pusat Kab. Bekasi - Jawa Barat
- 
Masker hanya digunakan untuk sekali pakai.
- 
untuk menentukan posisi atas dan bawah dari sebuah kemasan karton box/kardus sehingga sewaktu menumpuk karton box tidak menyebabkan barang ditaruh terbalik.
- 
barang di dalam kemasan/kemasan disimpan ditempat kering atau tempat yang sejuk.
- 
Hindari dari sinar matahari langsung dan benda berbau tajam.
Simpan dalam wadah tertutup di tempat sejuk dan kering




 Halaman 6 Dari 8	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 003
	DINA KU Surgical Facemask Earloop 3 Ply For Kids	Revisi Dokumen : A Tanggal Revisi : - Tanggal Efektif : 05/08/2019

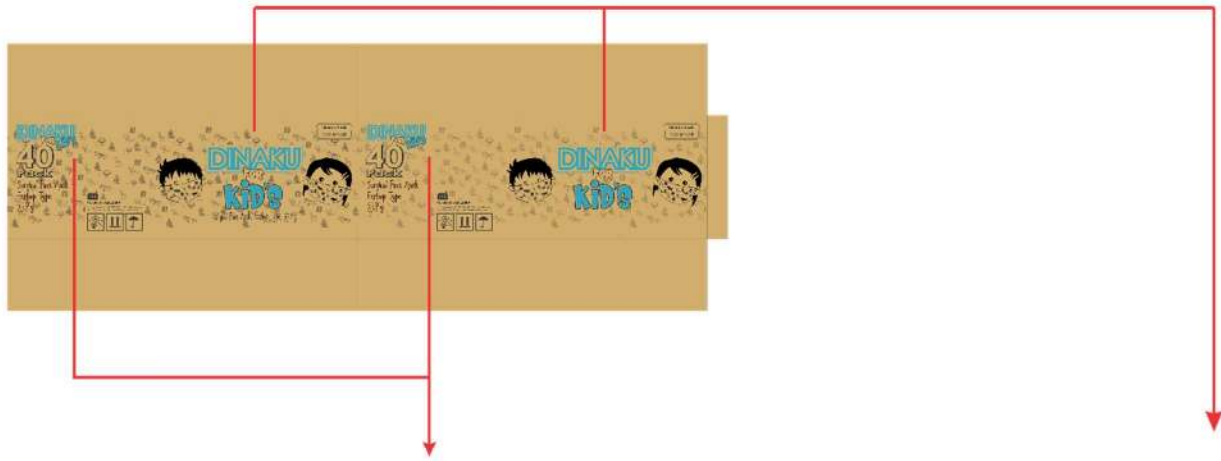
b. Kemasan Outer Box*



Panjang	Lebar	Tinggi	Kuantiti
500 mm	350 mm	300 mm	40 Pack



 PT SRI TITA MEDIKA	Label dan Labeling	No Dokumen : STM - LL - 003
	DINA KU Surgical Facemask Earloop 3 Ply For Kids	Revisi Dokumen : A
Halaman 7 Dari 8		Tanggal Revisi : -
		Tanggal Efektif : 05/08/2019



Gambar Produk

