



**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 20902020206**

Nama Dagang / Merek : **BANADIN Syringe With Needle**  
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B  
Kategori Produk : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan  
Sub Kategori : Peralatan Rumah Sakit Umum dan Perorangan Terapeutik  
Jenis Produk : Piston syringe.  
Tipe / Ukuran : 0.5 mL (23G x 1  
Kemasan : Blister  
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 13 Maret 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, 13 Maret 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.

 <b>PT SRI TITA MEDIKA</b>	<b>Label</b>	No Dokumen : STM - LL - 002
	<b>BANADIN</b> Luer Slip Auto Destruct Syringe With Needle	Revisi Dokumen : A
Halaman 1 Dari 5		Tanggal Revisi : -
		Tanggal Efektif : 05/08/2019

1. Label
  - 1.1. Kemasan Blister

**BANADIN** BANADIN SYRINGE with NEEDLE  
Auto Destruct Syringe

STERILE EO  ISO 13485:2016

**PERINGATAN** : Gunakan segera setelah kemasan dibuka, Buang segera setelah digunakan untuk menghindari infeksi. Perlakukan dengan hati-hati menghindari kerusakan jarum suntik.

**PERHATIAN** : Disterilkan dengan ethylene oxide, Hanya untuk sekali pakai, Jangan digunakan jika kemasan sudah rusak atau terkontaminasi. Tidak untuk injeksi tekanan tinggi pada media kontras.

**0,5 cc/mL**  
**23Gx1"**


KEMENKES RI AKD

**OPEN HERE**

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

Panjang	Lebar	Tinggi	Kuantiti
164 mm	-	33 mm	1 pcs

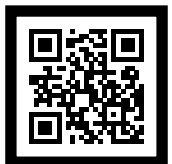



 Halaman 2 Dari 5	<b>Label</b>	No Dokumen : STM - LL - 002
	<b>BANADIN</b> Luer Slip Auto Destruct Syringe With Needle	Revisi Dokumen : A
		Tanggal Revisi : -
		Tanggal Efektif : 05/08/2019

1.2. Kemasan Inner Box



Panjang	Lebar	Tinggi	Kuantiti
208 mm	177.5 mm	139 mm	100 Pcs



 <b>PT SRI TITA MEDIKA</b>	<b>Label</b>	No Dokumen : STM - LL - 002
	<b>BANADIN</b> Luer Slip Auto Destruct Syringe With Needle	Revisi Dokumen : A
Halaman 3 Dari 5		Tanggal Revisi : -
		Tanggal Efektif : 05/08/2019

Terima kasih telah memilih syringe Banadin 0.5ml. Syringe Banadin 0.5ml adalah alat suntik dengan jenis Auto Destruct Syringe (ADS) yang diproduksi di Indonesia oleh PT. Sri Tita Medika (PT. STM). Kami menyediakan produk dengan kualitas terbaik untuk memenuhi kepuasan pelanggan.

Thank you for selecting Banadin 0.5ml syringe. Banadin 0.5ml syringe is an Auto Destruct Syringe-type that manufacturing in Indonesia product (PT. Sritita Medika). We provide the best quality product for fulfill customer satisfaction.

**Cara penggunaan :**

1. Eratkan Jarum dengan barel syringe.
2. Lepaskan Plunger Stopper.
3. Buka tutup Jarum.
4. Syringe siap digunakan.

**How to use :**

1. Secure the needle with the syringe barrel.
2. Take Off the Plunger Stopper.
3. Open the needle cover.
4. Syringe ready for use



**Peringatan:**

1. Waspada terhadap ujung jarum yang tajam
2. Gunakan segera setelah kemasan dibuka.
3. Alat suntik yang sudah digunakan jangan ditutup lagi.
4. Buang segera alat suntik yang sudah digunakan ke tempat pembuangan sampah medis untuk menghindari infeksi.
5. Ikuti prosedur yang benar untuk penanganan jarum suntik.
6. Hanya untuk sekali pakai



**Caution:**


1. Be Aware of Sharp Edge of The Needle !
2. Use immediately after open the blister packaging.
3. Syringe needle after used do not covered again.
4. Discard used syringes into appropriate bin to avoid infection.
5. Follow the correct procedure for handling of needle.
6. Only for single use.



**PT. SRI TITA MEDIKA**

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




 <b>PT SRI TITA MEDIKA</b>	<b>Label</b>	No Dokumen : STM - LL - 002
	<b>BANADIN</b> Luer Slip Auto Destruct Syringe With Needle	Revisi Dokumen : A
Halaman 4 Dari 5		Tanggal Revisi : -
		Tanggal Efektif : 05/08/2019

1.3. Kemasan Outer



Panjang	Lebar	Tinggi	Kuantiti
432 mm	366 mm	295 mm	8000 Pcs



 <b>PT SRI TITA MEDIKA</b>	<b>Label</b>	No Dokumen : STM - LL - 002
	<b>BANADIN</b> Luer Lock Auto Destruct Syringe With Needle	Revisi Dokumen : A Tanggal Revisi : - Tanggal Efektif : 05/08/2019
Halaman 5 Dari 5		



**BANADIN**  
BANADIN SYRINGE with NEEDLE  
Auto Destruct Syringe

0,5

cc/mL



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

STERILE EO    **ISO** 13485

5

↑↑

☂

