



**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 21302910196

Nama Dagang / Merek : **BONEFILL ORTHO**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / C
Kategori Produk : Peralatan Ortopedi
Sub Kategori : Peralatan Ortopedi Prostetik
Jenis Produk : Resorbable calcium salt bone void filler device.
Tipe / Ukuran : 1 pouch @ 1 botol @ 5 unit sediaan ukuran 10 mm X 10 mm
Kemasan : 1 pouch @ 1 botol @ 5's
Nama Produsen / Pabrikan : PT. MITRA RAJAWALI BANJARAN, Jawa Barat
Nama Pendaftar : PT. PHAPROS, TBK., DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 25 Maret 2024.
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, 28 Maret 2019



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.

DISAIN	Dos Bonefill	160 x 40 x 125 mm
UKURAN	02	
Edisi	14. 03. 2019	
Tanggal	145. 04.	
Kode Print		
Kode Blank		
Bahan/komposisi	Ivory 300 gsm UV Varnish	
Dibuat / Paraf	ami	

DESAIN	REVISI	REVISI	REVISI
11-21/02/19	11-21/02/19	11-21/02/19	11-21/02/19
12-24/03/19			

NO. REGISTRASI	NO. REGISTRASI	NO. REGISTRASI	NO. REGISTRASI
01-23/04/2017	01-23/04/2017	01-23/04/2017	01-23/04/2017
145. 02.	145. 02.	145. 02.	145. 02.



hydroxyapatite bone graft cube
BONEFILL
ortho

hydroxyapatite bone graft cube
BONEFILL
ortho

Bone graft berbentuk kubus yang terbuat dari mineral hidroksiapatit (Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂) murni yang diproses pada suhu tinggi untuk menghasilkan material yang menyerupai tulang manusia dan dapat digunakan pada manusia

Indikasi, Kontraindikasi, Efek Samping, Petunjuk Penggunaan, Peringatan dan Perhatian: Lihat pada brosur

HANYA UNTUK PENGGUNAAN MEDIS

Simpan pada suhu di bawah 30°C, dalam wadah tertutup rapat, terlindung dari cahaya dan kelembaban.
Gunakan produk sebelum tanggal kedaluarsa pada kemasan

Diproduksi oleh
PT Mitra Rajawali Banjarn
Bandung, Indonesia

Dipasarkan dan didistribusikan oleh
PT Phapros Tbk
Semarang, Indonesia

- Simpan pada suhu di bawah 30°C
- Jangan gunakan jika kemasan rusak
- Jangan diresterilisasi
- Jangan digunakan ulang
- Hindarkan dari cahaya matahari
- Baca instruksi sebelum pakai
- Jaga produk tetap kering
- Hanya untuk penggunaan medis



TEMPAT CODING :
BATCH NO:
MFG. DATE:
EXP. DATE:
HET

TEKS " BONE" WARNA - TC.6409/99
TEKS "FILL" WARNA - TC.3616/99
TEKS "ORTHO" WARNA - TC. 3605/99
- **NAMA PRODUK DEPAN** (TYPE HURUF EXO 2.0 EXTRA BOLD ITALIC, 84.768 pt) & LOGO PHAPROS - HOTSTAMP SILVER
TEKS "ORTHO" (TYPE HURUF EXO 2.0 SEMI BOLD, 30.085 pt)
TEKS DESKRIPSI PRODUK (TYPE HURUF EXO 2.0 SEMI BOLD, 21.861 pt)
- **NAMA PRODUK SAMPING & TUTUP** (TYPE HURUF EXO 2.0 EXTRA BOLD ITALIC, 35.165 pt)
TEKS "ORTHO" (TYPE HURUF EXO 2.0 SEMI BOLD, 21.298 pt)
TEKS DESKRIPSI PRODUK (TYPE HURUF EXO 2.0 SEMI BOLD, 16.489 pt)
TEKS (TYPE HURUF CARNAS LIGHT, 8 pt) & LOGO RECYCLE - WARNA HITAM

