



KEMENTERIAN KESEHATAN RI

DIREKTORAT JENDERAL KEFARMASIAN DAN ALAT KESEHATAN

Jalan H.R. Rasuna Said Blok X-5 Kavling 4-9 Jakarta 12950
Telepon : (021) 5201590 Pesawat 2029, Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos 203

Berdasarkan :

Peraturan Menteri Kesehatan R.I No.1190/Menkes/Per/VIII/2010 tanggal 23 Agustus 2010 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga dengan ini diberikan persetujuan untuk diedarkan dengan :

NOMOR IZIN EDAR

ALAT KESEHATAN

KEMENKES RI AKL 20403614544

Nama : **REVITALAIR Medical Hyperbaric Chambers**

Jenis Produk : Hyperbaric chamber.

Kategori : Peralatan Anestesi

Sub Kategori : Peralatan Anestesi Terapeutik

Type / Ukuran : REVITALAIR 430

Kemasan : Unit

Nama Pabrik : BIOBARICA., Argentina

Nama Pendaftar : PT. GLOBAL SYSTECH MEDIKA, Jakarta Pusat

Atas dasar lisensi dari :

Ketentuan : 1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 12 April 2018.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala setiap 1 (satu) tahun terhadap jenis dan akibat efek samping dari produk yang diedarkan.

Persyaratan : 1. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang lebih berhak atas nama keagenan diatas, sesuai dengan ketentuan yang berlaku, pendaftar bersedia melepaskan nama keagenan produk tersebut.
2. Apabila dikemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan ini akan ditinjau kembali.

30 September 2016

a.n. Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT



drg. Arianti Anaya, MKM
NIP. 19640924 199403 2 001

