



PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI PB-UMKU: 812011507028300120014

Pemerintah Republik Indonesia menerbitkan Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha (PB-UMKU), yang merupakan Izin edar alat kesehatan dalam negeri kepada Pelaku Usaha berikut ini:

- | | |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha | : PT SWAYASA PRAKARSA |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB) | : 8120115070283 |
| 3. Alamat Kantor | : JL .CIK DI TIRO NO. 34, Desa/Kelurahan Terban, Kec. Gondokusuman, Kota Yogyakarta, Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta
Kode Pos: 55223 |
| 4. Status Penanaman Modal | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN) |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 32502 - Industri Peralatan Kedokteran Dan Kedokteran Gigi, Perlengkapan Orthopaedic Dan Prosthetic |
| 6. Lokasi Usaha | : Babadan, Purwomartani, Kalasan, Sleman, DI Yogyakarta
Desa/Kelurahan Purwomartani, Kec. Kalasan, Kab. Sleman, Provinsi Daerah Istimewa Yogyakarta
Kode Pos: 55571 |

Telah Memenuhi Persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis

Lampiran Perizinan Berusaha Untuk Menunjang Kegiatan Usaha ini memuat data teknis yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari dokumen ini. Pelaku Usaha tersebut di atas wajib menjalankan kegiatan usahanya sesuai dengan ketentuan perundang-undangan yang berlaku.

Diterbitkan tanggal: 19 September 2025

a.n. Menteri Kesehatan
Menteri Investasi dan Hilirisasi/
Kepala Badan Koordinasi Penanaman Modal,



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 19 September 2025

1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

**PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA
LAMPIRAN
IZIN EDAR ALAT KESEHATAN DALAM NEGERI
PB-UMKU : 812011507028300120014**

Lampiran berikut memuat data teknis Izin Edar Alat Kesehatan Dalam Negeri, sebagai berikut:

KEMENKES RI AKD 31603522293

Nama Dagang / Merek : **CERASPON Hemostatic Sponge**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / D
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Absorbable hemostatic agent and dressing.
Tipe / Ukuran : Kubus ukuran 1x1x1 cm, 6x4x1 cm
Kemasan : Box
Nama Produsen / Pabrik : PT SWAYASA PRAKARSA, DI Yogyakarta
Atas dasar lisensi dari : -
Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 10 September 2030.
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.



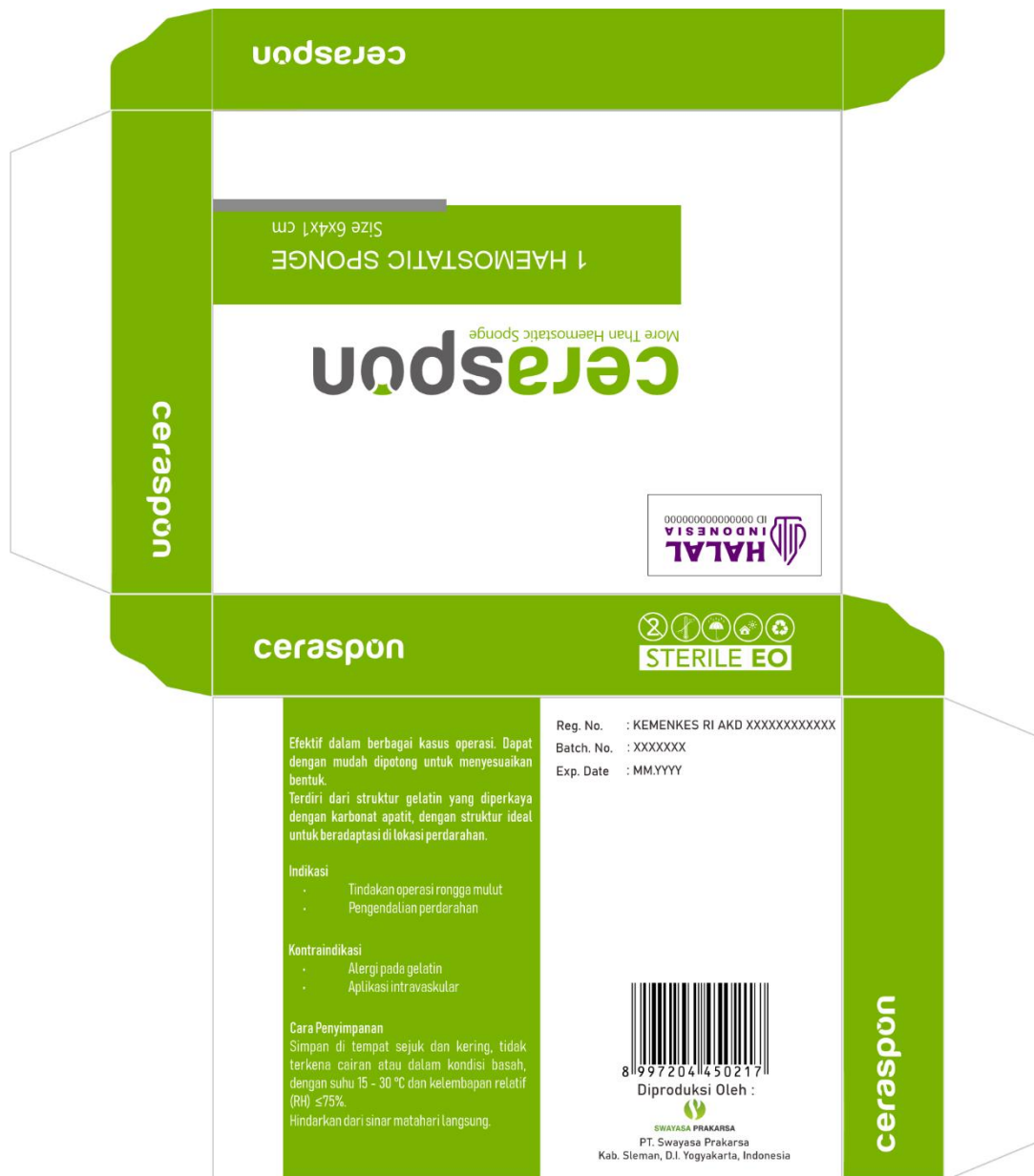
1. Dokumen ini diterbitkan sistem OSS berdasarkan data dari Pelaku Usaha, tersimpan dalam sistem OSS, yang menjadi tanggung jawab Pelaku Usaha.
2. Dalam hal terjadi kekeliruan isi dokumen ini akan dilakukan perbaikan sebagaimana mestinya.
3. Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik menggunakan sertifikat elektronik yang diterbitkan oleh BSR-E-BSSN.
4. Data lengkap Perizinan Berusaha dapat diperoleh melalui sistem OSS menggunakan hak akses.





Kemasan CERASPON Hemostatic Sponge tipe kubus ukuran 1x1x1 cm





Kemasan CERASPON Hemostatic Sponge tipe kubus ukuran 6x4x1 cm





CERASPON Hemostatic Sponge tipe kubus ukuran 1x1x1cm



CERASPON Hemostatic Sponge tipe kubus ukuran 6x4x1 cm



Ceraspon

More Than Hemostatic Sponge
KEMENKES AKD RI XXXXXXXXXX

CERASPON adalah spons gelatin absorbabel yang merupakan material serap untuk menghentikan perdarahan yang sering digunakan pada tindakan bedah dan mampu diabsorpsi oleh tubuh.

CERASPON merupakan spons gelatin yang diperkaya dengan kalsium untuk meningkatkan efektivitas hemostatis dan penyembuhan luka.

Indikasi

CERASPON dapat digunakan pada semua tindakan yang membutuhkan bantuan penghentian perdarahan, antara lain:

- Post ekstraksi gigi
- Odonotektomi
- Osteotomi
- Apikoektomi
- Tindakan bedah lain yang memerlukan tindakan hemostatis

Kontraindikasi

- Tidak dapat digunakan untuk aplikasi intravaskular.
- Tidak boleh dipergunakan pada pasien yang mempunyai alergi terhadap gelatin.
- Tidak boleh digunakan jika terdapat infeksi pada area luka.
- Tidak boleh digunakan sebagai terapi primer pada pasien dengan gangguan koagulasi.
- Tidak disarankan untuk penghentian perdarahan di area sistem saraf pusat dan pembuluh darah primer.

Kandungan Bahan Aktif

Gelatin (bovine gelatine), calcium apatite (CHA)



Ceraspon

More Than Hemostatic Sponge

Cara Penggunaan

- Buka kemasan menggunakan teknik steril, meminimalisir kontak bahan dengan benda lain yang tidak digunakan dalam proses penutupan perdarahan.
- Sesuaikan ukuran dengan area yang akan diaplikasikan, penggunaan pada area aplikasi yang lebih kecil daripada bentuk spon, spon dapat dipotong menggunakan alat potong steril.
- Dapat digunakan secara basah atau kering. Pada saat penggunaan dengan pembasahan, pastikan rendam dalam cairan saline steril, atau antibiotik, selama beberapa detik, kemudian tekan dengan kedua jari untuk menghilangkan gelembung udara sebelum pengaplikasian.
- Pada pemakaian dengan metode kering, dorong perlahan ke dalam area perdarahan menggunakan alat berujung tumpul atau ujung jari.
- Setelah aplikasi di atas area perukaan, pastikan tekan dengan kekuatan minimum selama beberapa saat untuk memastikan darah terserap ke dalam spons.
- Tunggu beberapa saat sampai spons stabil sebelum melepaskan tekanan dan menutup luka atau memberikan tampon tambahan.

Peringatan

Penggunaan hanya dilakukan oleh tenaga ahli profesional. Sterilisasi produk tidak dijamin apabila kemasan rusak, sudah dibuka sebelumnya ataupun basah.

Kemasan terbuka ataupun produk yang terpapar udara bebas tidak diperkenankan untuk sterilisasi ulang.

Bukan merupakan terapi pengganti produk primer penghentian perdarahan pada tindakan operasi rumit yang membutuhkan jaitan kompleks. Gunakan CERASPON seperlunya untuk menghindari tekanan berlebih akibat ekspansi dimensi material setelah menyerap darah.

Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk dan kering, tidak terkena cairan atau dalam kondisi basah, dengan suhu 15-30°C dan kelembapan relatif (RH) 57,5%. Hindarkan dari sinar matahari langsung.

Diproduksi Oleh:



PT Seryasa Prukasa
Medika Utama

Kan. Sernan, Di. Yogyakarta, Indonesia

Insert produk CERASPON Hemostatic Sponge

