



**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 AKL 10602918428

Nama Dagang / Merek : **DENRACLE Endosseous Dental Implant Accessories**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / A
Kategori Produk : Peralatan Gigi
Sub Kategori : Peralatan Gigi Prostetik
Jenis Produk : Endosseous dental implant accessories.
Tipe / Ukuran : Terlampir
Kemasan : Plastik
Nama Produsen / Pabrikan : GREEN DENTECH CO., LTD., Taiwan, Republic Of China
Nama Pendaftar : PT. MEDITRUST INDONESIA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 06 Februari 2021.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan Alat Kesehatan tersebut di atas sesuai ketentuan berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pendaftar bersedia mengembalikan izin edar.
4. Penandaan dan informasi produk yang terlampir merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari persetujuan izin edar ini.
5. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.

Jakarta, 20 Desember 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.



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 AKL 10602918428

No.	Deskripsi	Tipe / Kode
1	Digital Analog Anthogyr Axiom	2300N001
2	Digital Analog Biomet3i Certain 3.4	334N001
3	Digital Analog Biomet3i Certain 4.1	341N001
4	Digital Analog Biomet3i Certain 5.0	350N001
5	Digital Analog Biomet3i External 3.4	2134N001
6	Digital Analog Biomet3i External 4.1	2141N001
7	Digital Analog Biomet3i External 5.0	2150N001
8	Digital Analog Biomet3i External 6.0	2160N001
9	Digital Analog BioHorizons Internal 3.5	H35N001
10	Digital Analog BioHorizons Internal 4.0	H40N001
11	Digital Analog BioHorizons Internal 5.0	H50N001
12	Digital Analog BioHorizons External 3.5	H35N002
13	Digital Analog BioHorizons External 4.0	H40N002
14	Digital Analog BioHorizons External 5.0	H50N002
15	Digital Analog Biocomp Implant Level 4.0	4940N001
16	Digital Analog Biocomp Implant Level 5.2	4952N001
17	Digital Analog Biocomp Abutment Level	5000N001
18	Digital Analog Bego SC 3.2	1832N001
19	Digital Analog Bego SC 4.1	1841N001
20	Digital Analog Bego SC 4.5	1845N001
21	Digital Analog Bego SC 5.5	1855N001
22	Digital Analog Bego Mini 3.5	2235N001
23	Digital Analog BBC Mytis Arrow C 3.5	4335N001
24	Digital Analog Camlog 3.3	M33N001
25	Digital Analog Camlog 3.8	M38N001
26	Digital Analog Camlog 4.3	M43N001
27	Digital Analog Camlog 5.0	M50N001
28	Digital Analog Camlog 6.0	M60N001
29	Digital Analog Camlog MUA	M00N001
30	Digital Analog Dentium Mini	EMIN001
31	Digital Analog Dentium Regular	EREN001
32	Digital Analog AstraTech OsseoSpeed 3.0	S30N001
33	Digital Analog AstraTech OsseoSpeed 3.5	S35N001
34	Digital Analog AstraTech OsseoSpeed 4.5	S45N001
35	Digital Analog AstraTech EV 3.0	1730N001
36	Digital Analog AstraTech EV 3.6	1736N001
37	Digital Analog AstraTech EV 4.2	1742N001
38	Digital Analog AstraTech EV 4.8	1748N001
39	Digital Analog AstraTech EV 5.4	1754N001

Lampiran 1 dari 3 Halaman



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



No.	Deskripsi	Tipe / Kode
40	Digital Analog Friadent Xive 3.0	X30N001
41	Digital Analog Friadent Xive 3.4	X34N001
42	Digital Analog Friadent Xive 3.8	X38N001
43	Digital Analog Friadent Xive 4.5	X45N001
44	Digital Analog Friadent Xive 5.5	X55N001
45	Digital Analog Dio SM Mini	DMIN001
46	Digital Analog Dio SM Regular	DREN001
47	Digital Analog Dio UF II Narrow	4130N001
48	Digital Analog Dio UF II	4640N001
49	Digital Analog Dyna Push In 3.6	5136N001
50	Digital Analog DYna Helix	5332N001
51	Digital Analog Keystone Prima Connex SD	CSDN001
52	Digital Analog Keystone Prima Connex RD	CRDN001
53	Digital Analog Keystone Prima Connex WD	CWDN001
54	Digital Analog Megagen EZ 3.5	1435N001
55	Digital Analog Megagen EZ 4.1	1441N001
56	Digital Analog Megagen Anyridge 4.0	1540N001
57	Digital Analog Megagen Anyone 3.5	4535N001
58	Digital Analog Megagen Anyone 4.0	4540N001
59	Digital Analog Megagen Mini 3.0	4430N001
60	Digital Analog Megagen Exfeel Implant Level	4748N001
61	Digital Analog Megagen Exfeel Abutment Level	4848N001
62	Digital Analog MIS Seven NP	35NPN001
63	Digital Analog MIS Seven SP	35SPN001
64	Digital Analog MIS Seven WP	35WPN001
65	Digital Analog Nobel Replace NP	RNPN001
66	Digital Analog Nobel Replace RP	RRPN001
67	Digital Analog Nobel Replace WP	RWPN001
68	Digital Analog Nobel Replace 6.0	R60N001
69	Digital Analog Nobel Active 3.0	A30N001
70	Digital Analog Nobel Active NP	ANPN001
71	Digital Analog Nobel Active RP	ARPN001
72	Digital Analog Nobel Active WP	AWPN001
73	Digital Analog Nobel Branemark NP	BNPN001
74	Digital Analog Nobel Branemark RP	BRPN001
75	Digital Analog Nobel Branemark WP	BWPN001
76	Digital Analog Nobel Biocare MUA	11RPN001
77	Digital Analog Osstem TS Mini	O35N001
78	Digital Analog Osstem TS Regular	O40N001
79	Digital Analog Straumann Tissue Level NN	TNNN001
80	Digital Analog Straumann Tissue Level RN	TRNN001
81	Digital Analog Straumann Tissue Level WN	TWNN001
82	Digital Analog Straumann Bone Level NC	NNCN001

Lampiran 2 dari 3 Halaman



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



No.	Deskripsi	Tipe / Kode
83	Digital Analog Straumann Bone Level RC	NRCN001
84	Digital Analog SIC Invent 3.2	4232N001
85	Digital Analog SIC Invent 4.2	4242N001
86	Digital Analog Zimmer 3.5	Z35N001
87	Digital Analog Zimmer 4.5	Z45N001
88	Digital Analog Zimmer 5.7	Z57N001

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

Jakarta, 20 Desember 2019



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Ditandatangani Secara Elektronik Oleh :

a.n Direktur Jenderal
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT

Dr. IGM. Wirabrata, Apt
NIP. 19751206 200312 1 001



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.


Type : Denracle Dental Analog

REF : O40N001

Material : Stainless steel

LOT : Z20190705

PCS : 1 pc

 : 2024.11.22



Green DenTech Co., Ltd.



2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil., Liouying
Dist., Tainan City, 73659, Taiwan.



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



MEDITRUST

Nama Produk : Denracle Dental Analog – O40N001

Nama Pabrik : GREEN DENTECH CO., LTD.

Alamat Pabrik : 2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil.,
Liouying Dist., Tainan City, 73659, Taiwan

Nama Distributor : PT. MEDITRUST INDONESIA

Alamat Distributor : Jl. Warung Jati Barat No.8
Jakarta Selatan 12790

Kemenkes RI AKL



Type : Denracle Dental Analog

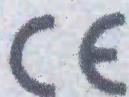
REF : NNCN001

Material : Stainless steel

LOT : Z20180183

PCS : 1 pc

⌚ : 2024.02.19



Green DenTech Co., Ltd



2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil., Liouying
Dist., Tainan City, 73659, Taiwan.



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



MEDITRUST

Nama Produk : Denracle Dental Analog – NNCN001

Nama Pabrik : GREEN DENTECH CO., LTD.

Alamat Pabrik : 2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil.,
Liouying Dist., Tainan City, 73659, Taiwan

Nama Distributor : PT. MEDITRUST INDONESIA

Alamat Distributor : Jl. Warung Jati Barat No.8
Jakarta Selatan 12790

Kemenkes RI AKL




Type : Denracle Dental Analog

REF : NRCN001

Material : Stainless steel

LOT : Z20190220

PCS : 1 pc

 : 2024.05.10



Green DenTech Co.,Ltd.



2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil., Liouying
Dist., Tainan City, 73659, Taiwan.



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



MEDITRUST

Nama Produk : Denracle Dental Analog – NRCN001

Nama Pabrik : GREEN DENTECH CO., LTD.

Alamat Pabrik : 2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil.,
Liouying Dist., Tainan City, 73659, Taiwan

Nama Distributor : PT. MEDITRUST INDONESIA

Alamat Distributor : Jl. Warung Jati Barat No.8
Jakarta Selatan 12790

Kemenkes RI AKL




Type : Denracle Dental Analog

REF : O35N001

Material : Stainless steel

LOT : Z20180389

PCS : 1 pc

 : 2024.03.05

 **MEDITRUST**

Nama Produk : Denracle Dental Analog – O35N001

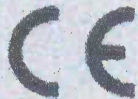
Nama Pabrik : GREEN DENTECH CO., LTD.

Alamat Pabrik : 2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil.,
Liouying Dist., Tainan City, 73659, Taiwan

Nama Distributor : PT. MEDITRUST INDONESIA

Alamat Distributor : Jl. Warung Jati Barat No.8
Jakarta Selatan 12790

Kemenkes RI AKL



Green DenTech Co.,Ltd.



2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil., Liouying
Dist., Tainan City, 73659, Taiwan.



MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany



Type : Denracle Dental Analog

REF :

Material : Stainless steel

LOT :

PCS : 1 pc





Nama Produk	: Denracle Dental Analog -
Nama Pabrik	: GREEN DENTECH CO., LTD.
Alamat Pabrik	: 2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil., Liouying Dist., Tainan City, 73659, Taiwan
Nama Distributor	: PT. MEDITRUST INDONESIA
Alamat Distributor	: Jl. Warung Jati Barat No.8 Jakarta Selatan 12790

Kemenkes RI AKL



Green DenTech Co.,Ltd.
2F, No. 17, Deyuanpi Blvd., Danong Vil., Liouying
Dist., Tainan City, 73659, Taiwan.



MedNet GmbH
Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

