



## PEMERINTAH REPUBLIK INDONESIA

### PERIZINAN BERUSAHA UNTUK MENUNJANG KEGIATAN USAHA IZIN EDAR ALAT KESEHATAN IMPOR PB-UMKU: 812000786244300010063

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

- |  |   |
|--|---|
| 1. Nama Pelaku Usaha                                     | : PT MITRA UTAMA ALKESMED   |
| 2. Nomor Induk Berusaha (NIB)                            | : 8120007862443   |
| 3. Alamat Kantor   | : Jl. Supriyadi No. 4B RT 03 / RW 1, Desa/Kelurahan Kalicari, Kec. Pedurungan, Kota Semarang, Provinsi Jawa Tengah<br>Kode Pos: 50198 |
| 4. Status Penanaman Modal                                | : Penanaman Modal Dalam Negeri (PMDN)   |
| 5. Kode Klasifikasi Baku Lapangan Usaha Indonesia (KBLI) | : 46691 - Perdagangan Besar Alat Laboratorium, Alat Farmasi Dan Alat Kedokteran Untuk Manusia   |
| 6. Lokasi Usaha  | : Jalan Sendangsari I Desa/Kelurahan Kalicari, Kec. Pedurungan, Kota Semarang, Provinsi Jawa Tengah<br>Kode Pos: 50198                |

#### Telah Memenuhi Persyaratan:

1. Persyaratan Administrasi
2. Persyaratan Teknis dan

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: 24 Juni 2025

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



Ditandatangani secara elektronik

Dicetak tanggal: 24 Juni 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 IMPOR  
PB-UMKU : 812000786244300010063**

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

**KEMENKES RI AKL 20403520563**

Nama Dagang / Merek : **DR MEDIS Ethyl Chloride Spray**  
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Non Steril / B  
Kategori Produk : Peralatan Anestesi  
Sub Kategori : Peralatan Anestesi Terapetik  
Jenis Produk : Skin Refrigerant  
Tipe / Ukuran : 50ml, 100ml, dan 175ml  
Kemasan : Kaleng Spray, Karton  
Nama Produsen / Pabrikasi : DR. GEORG FRIEDRICH HENNING CHEMISCHE FABRIK WALLDORF  
GMBH, Germany

Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 20 Juni 2028.
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. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.
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.



# ETHYL CHLORIDE

100% CHLOROETHANE

COOLING SPRAY LIQUID  
EXTREMELY FLAMMABLE AEROSOL

100  
ml



Kocok sebelum pemakaian



Semprot jarak  
7-12 cm dari kulit



Semprot dalam  
batas 5 detik



#### Indikasi

Digunakan untuk anestesi refrigerasi lokal (pembekuan). Cedera olahraga (keseleo, memar), keseleo, operasi kecil, tindik, perawatan kaki (pedikur), kram otot, terapi dingin untuk pembengkakan, nyeri otot, tenosinovitis (siku tenis), nyeri ligamen sendi.

#### Tindakan Pencegahan dan Peringatan

- Jangan digunakan di dekat api terbuka.
- Hindari menghirup chloroethane saat digunakan di area kepala dan leher.
- Gunakan hanya di luar ruangan atau di tempat dengan ventilasi baik.
- Hanya untuk pemakaian luar.

#### Dosis, Cara, dan Durasi Penggunaan

- Semprotkan secara singkat pada bagian tubuh yang membutuhkan perawatan dari jarak sekitar 30 cm.
- Hentikan penggunaan segera setelah terbentuk lapisan salju tipis di kulit.

#### Kesalahan Penggunaan dan Overdosis

- Overdosis dapat menyebabkan radang dingin (frostbite).
- Jika terhirup dalam jumlah berlebihan, dapat menyebabkan efek seperti mabuk sebelum anestesi, kehilangan kesadaran, dan kelumpuhan sistem pernapasan serta sirkulasi darah.
- Penanganan: membantu pernapasan dengan memaksa pernafasan keluar dan pemberian Xylocaine untuk mencegah fibrilasi ventrikel.
- Jangan memberikan agen simpatomimetik karena dapat menyebabkan fibrilasi ventrikel.
- Jangan mengonsumsi alkohol, susu, atau minyak jarak.

#### Efek Samping

- Reaksi alergi pada kulit.
- Jika disemprotkan terlalu lama, dapat menyebabkan radang dingin pada kulit.
- Jika mengalami efek samping yang tidak tercantum, segera hubungi dokter atau apoteker.

#### Petunjuk Penyimpanan

- Tanggal kedaluwarsa tercetak pada kemasan luar dan wadah. Jangan gunakan setelah tanggal tersebut.
- Simpan di tempat sejuk, tetapi jangan di dalam kulkas.
- Jauhkan dari jangkauan anak-anak.
- Tutup kembali botol semprot dengan baik setelah digunakan.
- Jangan membuang wadah kecuali jika benar-benar kosong.

#### KEMENKES RI AKL

Diproduksi Oleh :

**CHEMISCHE FABRIK  
WALLDORF GMBH**  
Waldorf - Jerman

Diimpor dan Didistribusikan Oleh :

**PT Mitra Utama Alkesmed**  
Semarang - Indonesia

Your Healthy  
My Priority



GAMBAR PRODUK

