



**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 21603124528

Nama Dagang / Merek : **Curatick™ Oral Wound Dressing**
Kelompok / Kelas Resiko : Non Elektromedik Steril / B
Kategori Produk : Peralatan Bedah Umum dan Bedah Plastik
Sub Kategori : Peralatan Bedah
Jenis Produk : Hydrogel wound dressing and burn dressing.
Tipe / Ukuran : CR12
Kemasan : Box isi 12mm x 10 ea
Nama Produsen / Pabrikan : TBM CO., LTD., Korea
Nama Pendaftar : PT. ISOTEKINDO INTERTAMA, DKI Jakarta
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 14 April 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. 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.

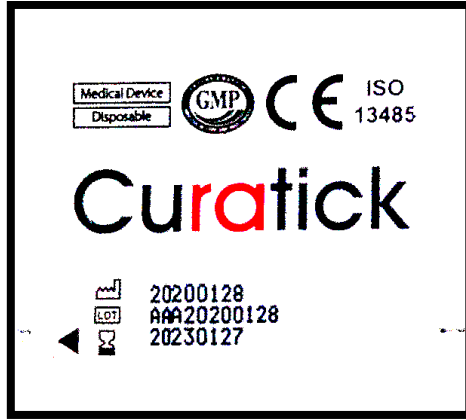
Jakarta, 27 Juli 2021



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.

GAMBAR KEMASAN PRIMER



GAMBAR KEMASAN SEKUNDER

Nama & Alamat Pabrik

TBM Corporation, B-301, 313, cheomdangwangi-ro Buk-gu, Gwangju, korea 61008 [website] www.tbmkorea.com

Curatlick

No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 00000000000
 Distributor : PT Isotekindo Intertama ; Jl. Kby. Lama No. 309C, Grogol Utara, Kby. Lama, Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12210

Nama & Alamat Distributor



Front

Back



Top

Bottom



Nama & Alamat Pabrikan

Curatick™

Mint Flavored

⚠ This product is for single use. Do not reuse.



Clean the wound and wipe off too much saliva



Carefully take off adhesive part from the release liner



Press slightly for 5 seconds until adhesion occurs

[Product name] Oral Wound Dressing [Intended Use] This device is used for protecting oral wounds by forming a physical barrier on the wound.

[Cautions] Refer to Instruction Manual

TBM Corporation, B-301, 313, cheomdangwangi-ro Buk-gu, Gwangju, korea 61008 [website] www.tbmkorea.com

[EC] [REF] Societa Nuove Conoscenze Srls. Via.T.Tasso, 91 80121, Napoli, Italy



ISO 13485

Curatick
No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000000
Distributor : PT Isotekindo Intertama ; Jl. Kby. Lama No. 309C
Grogol Utara, Kby. Lama, Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12210



REF CR12

Cord : AD-102A

MADE IN KOREA



Nama & Alamat Distributor

Curatick

No. Reg. Alat Kesehatan KEMENKES RI AKL 0000000000
Distributor : PT Isotekindo Intertama ; Jl. Kby. Lama No. 309C,
Grogol Utara, Kby. Lama, Jakarta Selatan, DKI Jakarta 12210



GAMBAR PRODUK

