



PT. DoCare Laras Indonesia



BRAND PRODUK :

- DOCARE SUCTION TOOTHBRUSH
- DOCARE DORASEPT OH

“ a simple and fast for oral hygiene “



Deskripsi Produk

1. Docare Suction Toothbrush

Merupakan sikat gigi yang dapat dihubungkan dengan mesin suction melalui selang suction, selain berfungsi untuk membersihkan gigi dan area mukosa mulut, DST juga sekaligus menghisap cairan dan kotoran di sela-sela gigi dan area mukosa mulut

2. Docare Dorasept OH

Merupakan cairan antiseptik oral dalam bentuk spray, mengandung bahan aktif Chlorhexidine 0,12%

Spesifikasi Produk Docare Suction Toothbrush

- Bentuk : Sikat gigi dilengkapi dengan suction connector dan spons
- Bahan : Polyester
- Panjang Sikat : $\pm 17,5\text{cm}$
- Kemasan : 1box @6pcs

Spesifikasi Produk Docare Dorasept OH

- Bentuk : Botol Spray
- Isi : 50ml
- Kemasan : Satuan Flesh
- Ingredients : Aqua, Glycerin, propilene glycol,
CHG 0,12%, PEG-40 Hydrogenated Castor Oil, Sodium Benzoate,
Piperment Oil

Fungsi Ingredients

- Aqua
Larutan universal
- Glycerin dan propilene glycol
Moisturizer
- CHG 0,12%
Antimikroba
- PEG-40 Hydrogenated castor oil
Emulsifier (pelarut)

Fungsi Ingredients

- Sodium Benzoate
Preservative
- Pipermint Oil
Penyegar

Indikasi

1. Mencegah penyakit gigi dan mulut
2. Mencegah penyakit yang penularannya melalui mulut
3. Mencegah terjadinya infeksi rongga mulut
4. Membantu mengurangi bakteri pada gigi dan mulut

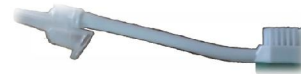
Feature & Benefit Docare Dorasept OH

- Cairan dikemas dalam botol spray sehingga pemakaian cairan lebih efektif dan efisien (1 kali spray = 0,1 ml)
- Tidak perlu dituang ke bengkok (cawan penampung cairan).
- Meminimalkan waste/cairan sisa yang tidak terpakai
- Pemakaian cairan sesuai kebutuhan



Feature & Benefit Docare Suction Toothbrush

- Toothbrush, digunakan membersihkan seluruh area gigi dan sela-sela gigi
- Dilengkapi dengan suction connector, sehingga langsung dapat di aplikasikan untuk menghisap cairan di area mulut.
- Dilengkapi dengan foam yang lembut yang dapat digunakan untuk membersihkan area mukosa di mulut
- Praktis dan efektif
- Hemat waktu dan tenaga




Cara Pemakaian :


1. Pertama, baringkan pasien dengan posisi 30°-45° agar pada saat dilakukan kebersihan gigi dan mulut pasien tidak tersedak
2. Kemudian ambil *DoCare Suction Toothbrush* dan *Docare Dorasept OH*, sambung selang suction ke suction connector yang ada di *Docare Suction Toothbrush*
3. semprotkan *Docare Dorasept OH* ke sikat gigi sebanyak 5 kali dan spons sebanyak 5 kali
4. Kemudian aplikasikan dan bersihkan gigi dan rongga mulut pasien selama ± 5-10 menit, kemudian bilas dengan air.
5. Jika memerlukan tindakan menghisap cairan pada area mulut, hidupkan mesin suction dan tutup lubang yang menghadap ke atas dengan ibu jari pada *Docare Suction Toothbrush*

Izin Edar DoCare Suction Toothbrush

	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 Ponsel 2029, 8011 Faksimile : (021) 52064838 kotak Pos : 203	
Berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan RI 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 20605817408		
Nama Dagang / Merek	: DOCARE Suction Toothbrush	
Kelompok / Kelas Resiko	: Non Elektromedik Non Steril / B	
Kategori Produk	: Peralatan Gigi	
Sub Kategori	: Peralatan Gigi Lainnya	
Jenis Produk	: Powered toothbrush.	
Tipe / Ukuran	: 1 BOX ISI 2 PCS, 4 PCS, 6 PCS, 12 PCS	
Kemasan	: Kantong Plastik Transparan Pada Sisi Depan & Kertas Putih Pada Sisi Belakang	
Nama Produsen / Pabrik	: CHANGZHOU MUNK FOAM TECHNOLOGY, CO., LTD., China	
Nama Pendaftar	: PT. DOCARE LARAS INDONESIA, DKI Jakarta	
Atas dasar lisensi dari	: -	
Ketentuan	<ol style="list-style-type: none">1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 17 Oktober 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. Izin Edar ini merupakan persetujuan produk OEM Impor.6. Apabila di kemudian hari terdapat kekeliruan, maka persetujuan izin edar ini akan ditinjau kembali.	
 Dr. Engle-Socialine Magdalene, Apt., M.Bio Med NIP. 19610119 198803 2 001		
<small>Sekretaris/Direktur Jenderal Kementerian dan Atlas : 5214876, 5214871, 5214869 Direktori Tata Kelola Obat Publik dan Perbekalan Kesehatan : 5214872 Direktori Pelayanan Kefarmasian : 5220576</small>	<small>Direktori Produk dan Distribusi Kefarmasian : 5214873 Direktori Perencanaan, Mutu dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga : 5214874 Direktori Pengembangan Alat dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga : 5212661</small>	

Izin Edar DoCare Dorasept OH

 **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 Ponsel: 2029, 8011
Faksimile : (021) 52964838 Kotak Pos : 203

 **GERMAS**

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 izin untuk dapat diedarkan untuk produk :

NOMOR IZIN EDAR
PERBEKALAN KESEHATAN RUMAH TANGGA


KEMENKES RI PKD 20501910060


Nama Dagang / Merek : **DOCARE Dorasept OH Antiseptic Solution**
Kategori Produk : Antiseptika dan Desinfektan
Sub Kategori : Antiseptika
Jenis Produk : Antiseptika
Bentuk Sediaan / Warna : Cair / Tidak berwarna
Kemasan : Botol, isi 50 mL
Nama Produsen / Pabrikasi : **PT MAXIMA ASTA WISESA, Jawa Barat**
Nama Pendaftar : **PT. MAXIMA ASTA WISESA, Jawa Barat**
Atas dasar lisensi dari : -

Ketentuan

1. Persetujuan izin edar berlaku sampai dengan 12 November 2021.
2. Wajib menyampaikan laporan berkala dan laporan jika ada kejadian yang tidak diinginkan akibat penggunaan PKRT tersebut di atas sesuai ketentuan yang berlaku.
3. Apabila dikemudian hari ada pihak lain yang berhak atas merek dan/atau keagenan produk tersebut, pemohon bersedia mengembalikan izin edar.
4. Pensandian 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.

04 Januari 2019
a.n. Direktur Jenderal,
Direktur Penilaian Alat Kesehatan dan PKRT


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



Uji Klinis DoCare Dorasept OH



Hasil Pemeriksaan
LABORATORIUM MIKROBIOLOGI
PT. BIO FARMA (Persero)
Jl. Pabuar No. 28 Banteng 40143 Jakarta, Phone : +6221 - 2011777 ext : 15005



No. Reg. : DKS.201810.00005

Alamat : Jl. Pulo Kambing No. 16, Kawasan Industri Pulo Gadung, Jakarta

Nama Perusahaan : PT. Docare Laras Indonesia

No. Tlp. / Fax : 021 4613050

Tanggal terima : 1 Oktober 2018

HASIL UJI LABORATORIUM MIKROBIOLOGI

Nama Sampel : DoCare Dorasept OH with Chlorhexidine 0,12 %

Pemeriksaan : Uji Efektifitas terhadap : *Methicillin Resistant Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Streptococcus pneumoniae, Haemophilus influenza*

Metode : Uji Kontak

Referensi : Internal PT Bio Farma

Tanggal Uji : 1 Oktober 2018

Hasil Uji :

No	Nama Sampel	Pemeriksaan	Hasil
1	DoCare Dorasept OH with Chlorhexidine 0,12 %	Uji Efektifitas terhadap <i>Methicillin Resistant Staphylococcus aureus</i>	Efektif 100% membunuh <i>Methicillin Resistant Staphylococcus aureus</i>
		Uji Efektifitas terhadap <i>Escherichia coli</i>	Efektif 100% membunuh <i>Escherichia coli</i>
		Uji Efektifitas terhadap <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Efektif 99,4% membunuh <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
		Uji Efektifitas terhadap <i>Streptococcus pneumoniae</i>	Efektif 99,9% membunuh <i>Streptococcus pneumoniae</i>
		Uji Efektifitas terhadap <i>Haemophilus influenza</i>	Efektif 100% membunuh <i>Haemophilus influenza</i>

Catatan : Hasil analisa ini hanya berlaku untuk kode sampel yang dianalisa saja.

Bandung, 8 Oktober 2018

City Kesala Bagian Pelayanan



dr. Erwin Setiawan

Terima Kasih