केन्द्रीय मुहर विभाग - ॥

हमारा संदर्भ – के. मु. वि. - III/ 16: आई एस/ आई एस ओ 15197 14 सितम्बर 2022 विषय: आई एस/ आई एस ओ 15197: 2013 के अनुसार "इन विट्रो नैदानिक परीक्षण पद्धतियाँ - डाइबिटीज मेलिटस के प्रबंधन में स्वयं - परीक्षण करने के लिए रक्त में ग्लूकोज़ की मॉनीटरिंग पद्धतियों के लिए अपेक्षाएँ" के लिए अखिल भारतीय प्रथम लाइसेंस का अनुदान

उपरोक्त विषय से संबंधित संलग्न परिपत्र सभी संबंधितों की जानकारी के लिए परिचालित है।

पीयूष प्रकाश वैज्ञानिक सी (सी एम डी-॥।)

प्रमुख (सी एम डी-॥।)

सभी क्षेत्रीय/शाखा कार्यालय आई टी एस विभाग — बीआईएस इंट्रानेट पर अपलोड करने हेतू

CENTRAL MARKS DEPARTMENT-III

Our Ref: CMD-III/16: IS/ISO 15197 14 September 2022

Subject: Grant of All India First Licence for "In vitro Diagnostic Test Systems — Requirements for Blood-Glucose Monitoring System for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus" as per IS/ISO 15197: 2013

Circular on the above subject is being issued for information to all concerned.

Peeyush Prakash Sc-C (CMD III)

Head (CMD - III)

Circulated to: All concerned for information

Copy to: ITSD for hosting on BIS website under "What's New" Tab

<u>CENTRAL MARKS DEPARTMENT – III</u>

Our Ref: CMD-III/16: IS/ISO 15197 14 September 2022

Subject: Grant of All India First Licence for "In vitro Diagnostic Test Systems — Requirements for Blood-Glucose Monitoring System for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus" as per IS/ISO 15197: 2013

An All India First Licence has been granted as per the following details:

1. B.O. : SUBO

2. Product : In vitro Diagnostic Test Systems — Requirements for Blood-Glucose Monitoring System for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus

3. IS No. : IS/ISO 15197 : 2013

4. Licensee : M/s Arkray Healthcare Private Limited

5. Licence No. : 7100023378

6. Address : Plot No. 336, 338, 340, Road No. 3,,G.I.D.C. Sachin,Surat,394230

Further details are available on BIS website.

Peeyush Prakash Sc-C (CMD III)

Head CMD-III

Circulated to: All concerned for information

ITSD – With a request to host the details on BIS website under "What's New" Tab.