## BUREAU OF INDIAN STANDARDS CHANDIGARH BRANCH OFFICE (CHBO)

Ref: CHBO/A 97003249

Dt: 23/Apr/2024

Subject: All India first application for Certification as per IS 13450 : PART 2 : SEC 26:2021

CHBO has received an application from Allengers Global Healthcare Private Limited for grant of licence for use of BIS Standard Mark on the product Medical electrical equipment Part 2 Particular requirements for basic safety and essential performance Section 26 Electroencephalographs- as per IS 13450: PART 2: SEC 26:2021 under Normal Procedure for Grant of Licence.

As per the information obtained from BIS Website/ Intranet, Circulars of CMD's to ROs/ BOs the following is observed:

- 1. No BIS licence exists for the aforementioned product.
- 2. Marking fee, SIT & Grouping guidelines are not available for the product.
- 3. No approved testing facility (BIS Labs or OSL) is available for this product.

In the view of above, the application may be considered as All India first application for Certification for the above product.

CMD-III and all ROs/BOs/Labs are requested to send any information with respect to the above IS or any other information which may be helpful to process this application.

(Talika)

Scientist- C, CHBO

alladi

Sc. F & HEAD(CHBO)

## भारतीय मानक ब्यूरो चंडीगढ़ शाखा कार्यालय (सीएचबीओ)

संदर्भ: सीएचबीओ/ए-97003249

दिनांक:23/04/2024

विषय: आईएस 13450 : PART 2 : SEC 26:2021 के अनुसार प्रमाणीकरण के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन

सीएचबीओ को सामान्य प्रक्रिया के तहत आईएस 13450 : PART 2 : SEC 26:2021 के अनुसार सामान्य कार्यालय प्रयोजनों के लिए चिकित्सा विद्युत उपकरण भाग 2 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक प्रदर्शन के लिए विशेष आवश्यकताएं धारा 26 इलेक्ट्रोएन्सेफलोग्राफ पर बीआईएस मानक चिन्ह के उपयोग के लिए लाइसेंस देने के लिए एलेंजर्स ग्लोबल हेल्थकेयर प्राइवेट लिमिटेड से एक आवेदन प्राप्त हुआ है।

बीआईएस वेबसाइट/इंट्रानेट से प्राप्त जानकारी के अनुसार, आरओ/बीओ को सीएमडी के परिपत्रों में निम्नलिखित पाया गया है:

- 1. उपरोक्त उत्पाद के लिए कोई बीआईएस लाइसेंस मौजूद नहीं है।
- 2.मार्किंग फीस, एस.आई.टी और उत्पाद के लिए समूहीकरण दिशानिर्देश उपलब्ध नहीं हैं।

3.इस उत्पाद के लिए कोई अनुमोदित परीक्षण सुविधा (बीआईएस लैब्स या ओएसएल) उपलब्ध नहीं है।

उपरोक्त के मद्देनजर, आवेदन को उपरोक्त उत्पाद के प्रमाणीकरण के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन माना जा सकता है।

सीएमडी-॥ और सभी आरओ/बीओ/लेब से अनुरोध है कि वे उपरोक्त आईएस या किसी अन्य जानकारी के संबंध में कोई भी जानकारी भेजें जो इस आवेदन को संसाधित करने में सहायक हो सकती है।

Madi

(तालिका)

वैज्ञानिक- सी, सीएचबीओ

वैज्ञानिक- एफ एवं प्रमुख(सीएचबीओ)