BUREAU OF INDIAN STANDARDS
LUCKNOW BRANCH OFFICE (LKBO)

Ref : LKBO/A- 93001540 and A-93001317 **Date:** 29-09-2023

Subject: All Indian first Applications as per **IS/ISO 8536 (PART 4) : 2019** and **IS 10654 : 2018/ISO 7864 : 2016**

LKBO has received two applications from **CARE MEDICAL DEVICES LIMITED** for grant of licence for use of BIS Standard Marks on the product **Infusion Equipment for Medical Use: Part 4 Infusion Sets for Single Use, Gravity Feed** as per **IS/ISO 8536 (PART 4): 2019** and **Sterile Hypodermic Needles for Single Use — Requirements and Test Methods** as per **IS 10654 : 2018/ISO 7864 : 2016** under **Normal Procedure** for Grant of licence.

As per the information obtained from BIS Website/Intranet, Circular 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 Indian first application for certification for the above product.

CMD - III and 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.

Mohammad Rizwan
Scientist-D,LKBO

HLKBO
DDGC
HCMD-III
HLPPD
All RO/Bos: Through Intranet

भारतीय मानक ब्यूरो

लखनऊ शाखा कार्यालय (एलकेबीओ)

संदर्भ: एलकेबीओ/ए- 93001540 और ए-93001317 **दिनांक:** 29-09-2023

विषय: आई एस/आई एस ओ 8536 : PART 4:2019 और आई एस 10654 : 2018 /आई एस ओ 7864 : 2016 के अनुसार प्रमाणीकरण के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन

लखनऊ शाखा कार्यालय को सामान्य प्रक्रिया के तहत उत्पाद **चिकित्सा उपयोग के लिए निषेचन उपकरण : भाग 4 इकहरे उपयोग के लिए निषेचन सेट, गुरुत्व फ़ीड, आई एस/आई एस ओ 8536 (PART 4) : 2019** के अनुसार और **निर्जर्म अधोत्वचीय एक बार उपयोग की जाने वाली सुईयां – आवश्यकताएं और परीक्षण के तरीके, आई एस 10654 : 2018 /आई एस ओ 7864 : 2016** के अनुसार, पर बीआईएस मानक चिह्न के उपयोग के लिए लाइसेंस देने के लिए **केयर मेडिकल डिवाइसेस लिमिटेड** से आवेदन प्राप्त हुआ है।

बीआईएस वेबसाइट/इंट्रानेट से प्राप्त जानकारी के अनुसार, आरओ/बीओ को सीएमडी का परिपत्र 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 दिशा-निर्देश उपलब्ध नहीं हैं।
3. इस उत्पाद के लिए कोई अनुमोदित परीक्षण सुविधा (बीआईएस लैब या ओएसएल) उपलब्ध नहीं है।

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

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

मोहम्मद रिजवान

वैज्ञानिक-डी, एलकेबीओ

प्रमुख लखनऊ शाखा कार्यालय

डी डी जी सी

प्रमुख सी एम डी 3

प्रमुख एल पी पी डी

सभी क्षेत्रीय/शाखा कार्यालय : इंट्रानेट के माध्यम से