

BUREAU OF INDIAN STANDARDS
LUCKNOW BRANCH OFFICE (LKBO)

Ref : LKBO/A- 93001657

Date:18-01-2024

Subject: All Indian first Applications as per **IS/ISO 80601 (PART 2) SEC 61 : 2011**

LKBO has received application from **HEIDELCO MEDICORE PVT LIMITED** for grant of licence for use of BIS Standard Marks on the product **PARTICULAR REQUIREMENTS FOR BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE OF PULSE OXIMETER EQUIPMENT** as per **IS/ISO 80601 (PART 2) SEC 61 : 2011** 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. TUV RHEINLAND have testing facility (BIS labs or OSL) for this product and is recognised.

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.

HLKBO
DDGC
HCMD-III

All RO/Bos: Through Intranet

अतिरिक्त
21/01/2024.


Abhishek Kumar
Scientist-C, LKBO

भारतीय मानक ब्यूरो
लखनऊ शाखा कार्यालय (एलकेबीओ)

संदर्भ: एलकेबीओ/ए-93001657

18-01-2024

विषय: आई एस/आई एस ओ 80601 (PART 2) SEC 61 : 2011 के अनुसार प्रमाणीकरण के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन

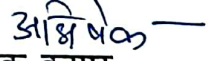
एलकेबीओ को लाइसेंस प्रदान करने के लिए सामान्य प्रक्रिया के तहत आईएस/आईएसओ 80601 (भाग 2) एसईसी 61: 2011 के अनुसार पल्स ऑक्सीमीटर उपकरण की बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक प्रदर्शन के लिए विशेष आवश्यकताओं पर बीआईएस मानक चिहनों के उपयोग के लिए लाइसेंस प्रदान करने के लिए हेइडेल्को मेडिकोर प्राइवेट लिमिटेड से आवेदन प्राप्त हुआ है।

भारतीय मानक ब्यूरो की वेबसाइट/इंटरनेट से प्राप्त सूचना के अनुसार ~~अध्यक्ष एवं प्रबंध निदेशक के खुदसे~~ ^{CMD/RO/BO} ~~बिस्मिल्लाह बीओ~~ के परिपत्र में निम्नलिखित का अवलोकन किया गया है

1. उपर्युक्त उत्पाद के लिए कोई बीआईएस लाइसेंस मौजूद नहीं है।
2. उत्पाद के लिए अंकन शुल्क, एसआईटी और गुपिंग दिशानिर्देश उपलब्ध नहीं हैं।
3. TUV RHEINLAND में इस उत्पाद के लिए परीक्षण सुविधा (BIS प्रयोगशालाएं या OSL) है और इसे मान्यता प्राप्त है।

उपर्युक्त को ध्यान में रखते हुए, आवेदन को उपरोक्त उत्पाद के प्रमाणन हेतु अखिल भारतीय प्रथम आवेदन माना जा सकता है। सीएमडी - III और आरओ / बीओ / लैब्स 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।




अभिषेक कुमार
वैज्ञानिक-सी, एलकेबीओ

प्रमुख लखनऊ शाखा कार्यालय

डी डी जी सी

प्रमुख सी एम डी 3

प्रमुख एल पी पी डी

सभी क्षेत्रीय/शाखा कार्यालय : इंटरनेट के माध्यम से