BUREAU OF INDIAN STANDARDS
LUCKNOW BRANCH OFFICE (LKBO)

Ref : LKBO/A- 93002020 **Date:** 06-09-2024

Subject: All Indian first Applications as per **IS 10654 : 2018**

LKBO has received application from **M/s Care Medical Devices Limited** for grant of licence for use of BIS Standard Marks on the Product **Sterile Hypodermic Needles for Single Use — Requirements and Test Methods** as per **IS 10654: 2018** 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.

LPPD is requested to confirm the availability of Testing facility and testing charges as per IS 10654 : 2018

Jitesh Kumar
06/09/2024

Jitesh Kumar
Scientist-c, LKBO

06/09/2024

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

भारतीय मानक ब्यूरो

लखनऊ शाखा कार्यालय (एलकेबीओ)

संदर्भ: एलकेबीओ/ए-93002019 **दिनांक:** 06-09-2024

विषय: आई एस 10654:2018 के अनुसार प्रमाणीकरण के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन

लखनऊ शाखा कार्यालय को सामान्य प्रक्रिया के तहत उत्पाद **निर्जर्म अधोत्वचीय एक बार उपयोग की जाने वाली सुईयां-आवश्यकताएं और परीक्षण के तरीके, आई एस 10654:2018** के अनुसार बीआईएस मानक चिन्ह के उपयोग के लिए लाइसेंस देने के लिए **मेसर्स केयर मेडिकल डिवासेस लिमिटेड** से आवेदन प्राप्त हुआ है।

बीआईएस वेबसाइट/इट्रनेट 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 उपब्ध नहीं है।
3. इस उत्पाद के लिए कोई अनुमोदित परीक्षण सुविधा (बीआईएस लैब या ओएसएल) उपलब्ध नहीं है।

उपरोक्त के मददे्नजर, आवेदन को उपरोक्त उत्पाद के प्रमाणीकरणश्के लिए अखिल भारतीय पहला आवेदन माना जा सकता है।

सीएमडी- 111और 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।

एलपीपीडी से अनुरोध है कि वह आईएस 10654:2018 के अनुसार परीक्षण सुविधा और परीक्षण शुल्क की उपलब्धता की पुष्टि करें।

Jitesh Kumar
06/09/2024

जितेश कुमार
वैज्ञानिक-सी (एलकेबीओ)

06/09/2024

प्रमुख लखनऊ शाखा कार्यालय
डी डी जी सी
प्रमुख सी एमडी 3
प्रमुख एल पी पी डी
सभी क्षेत्रीय/शाखा कार्यालय : इंट्रानेट के माध्यम से