भारतीय मानक ब्यूरो

(जयपुर शाखा कार्यालय)

हमारा संदर्भः ज.शा.का. / आई एस 13450ः पार्ट २ सेक्शन ४ : 2018 विनांक 20.03.2023

विषयः आई एस 13450ः पार्ट २ सेक्शन ४ : 2018 के अनुसार प्रथम अखिल भारतीय आवेदन

जयपुर शाखा कार्यालय को आई एस 13450ः पार्ट 2 सेक्शन 4 : 2018 के अनुसार मेडिकल इलेक्ट्रिकल उपकरण (कार्डियक डिफिब्रिलेटर) के अनुसार मानक चिन्ह का उपयोग करने के लिए आवेदन मिले है।

बी आई एस वेबसाइट / इंट्रानेट पर उपलब्ध सूचना से, निम्नलिखित बिंदु देखे गए है:-

- 1. तिथि के अनुसार, उक्त उत्पाद के लिए कोई बी आई एस लाइसेंस मौजूद नहीं है।
- 2. उत्पाद के लिए अंकन शुल्क दर उपलब्ध नहीं है।
- 3. कोई बी आई एस प्रयोगशाला / बी आई एस अनुमोदित प्रयोगशाला में आई एस 13450: पार्ट 2 सेक्शन 4 : 2018 की परीक्षण सुविधा नहीं है।

इसलिए , इस आवेदन को उत्पाद के लिए प्रथम अखिल भारतीय आवेदन माना गया है।

सी एम डी—3, एल पी पी डी, तथा सभी क्षेत्रीय कार्यालयों एवं शाखा कार्यालयों से अनुरोध है कि उपरोक्त आई एस हेतु कोई जानकारी उपलब्ध हो या कोई अन्य सूचना जो इस आवेदन को आगे बढ़ाने में उपयोगी हो, उपलब्ध कराने की कृपा करें।

प्रयोगशालाओं से अनुरोध है कि बी आई एस स्वीकृत प्रयोगशालाओं या अन्य प्रयोगशालाओं की जानकारी प्रदान करें, जहाँ इस उत्पाद से संबंधित टेस्ट किये जा सकते हैं।

रमन कुमार त्रिवेदी संयक्त निदेशक / वैज्ञानिक—डी

निदेशक एवं प्रमुख (जशाका)

प्रमुख(सीएमडी 3) / प्रमुख(एलपीपीडी) / प्रमुख(आरओ) / प्रमुख(बीओ)

सीसीः

डीडीजीसी

डीडीजी(प्रमाणीकरण)

आईटीएसडी

Bureau of Indian Standards

Jaipur Branch Office

Our Ref:JPBO/A- 86000759 Date- 20/03/2024

Subject: All India First Application per IS 13450: PART 2: SEC 4:2018-Medical Electrical Equipment (Cardiac Defibrillators)

JPBOis in receipt of Application no. -86000759 for Grant of License to use standard mark on product "Medical Electrical Equipment-Cardiac Defibrillators" as per IS 13450: PART 2: SEC 4:2018

As per the information available on BIS website and intranet, following is observed:

- 1. No BIS license exists for the IS/Product.
- 2. No approved test facility exists at BIS laboratory or OSL Labs for this IS/Product.
- 3. No Marking fee, grouping guidelines and SIT are available for this product.

Therefore, the above application may be considered as All India First application for Grant of License on product "Medical Electrical Equipment-Cardiac Defibrillators" as per IS 13450: PART 2: SEC 4:2018

CMD and all BOs/ROs are therefore requested to provide any information with respect to above IS/Product which may be useful to process the application.

LPPD is requested to inform the availability of testing facility in BIS lab or any other BIS recognized laboratory and if so, testing charges may be informed.

ITSD is requested to kindly host the above information on the intranet.

Raman Kumar Trivedi Scientist-D, JPBO

Head (JPBO)

Head (CMD-3)/Head (LPPD)/Head ROs/Head BOs

CC:

DDGC

DDG (Certification)

ITSD – For circulation on Intranet