

भारतीय मानक ब्यूरो
वडोदरा शाखा कार्यालय

हमारा संदर्भ : व.शा.का./आई एस 17646:पार्ट 2:2021(A-73000739)

05.02.2024

विषय : आई एस 17646:पार्ट 2:2021 के अनुसार अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन

व.शा.का. को आई एस 17646:पार्ट 2:2021 के अनुसार मैसर्स नव प्रोडक्ट्स, वडोदरा से उनके उत्पाद "हेमोडायलिसिस और संबंधित चिकित्सा के लिए तरल पदार्थ की तैयारी और गुणवत्ता प्रबंधन - भाग 2 हेमोडायलिसिस अनुप्रयोगों और संबंधित चिकित्सा के लिए जल परिष्कण उपकरण" पर मानक चिन्ह का उपयोग करने हेतु लाइसेंस देने के लिए विकल्प 1 के तहत एक आवेदन प्राप्त हुआ है। बी आई एस वेबसाइट/इंटरनेट पर उपलब्ध जानकारी के अनुसार निम्नलिखित देखे गए हैं :

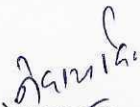
- 1 उपर्युक्त उत्पाद के लिये कोई बी आई एस लाइसेंस मौजूद नहीं है।
- 2 उपर्युक्त उत्पाद के लिये कोई मुहरांकन शुल्क दर और एसटीआई मौजूद नहीं है।
- 3 उपर्युक्त उत्पाद के लिये कोई अनुमोदित परीक्षण सुविधा(बीआईएस प्रयोगशाला और ओ एस एल प्रयोगशाला) मौजूद नहीं है।

इसलिये उपर्युक्त आवेदन को आई एस 17646:पार्ट 2:2021 "हेमोडायलिसिस और संबंधित चिकित्सा के लिए तरल पदार्थ की तैयारी और गुणवत्ता प्रबंधन - भाग 2 हेमोडायलिसिस अनुप्रयोगों और संबंधित चिकित्सा के लिए जल परिष्कण उपकरण" विशिष्ट के अनुसार लाइसेंस प्रदान करने के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन माना जा सकता है।

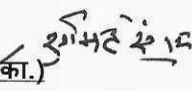
एमएचडी, सभी क्षेत्रीय कार्यालयों/शाखा कार्यालयों से अनुरोध है कि वे अपने स्तर पर लंबित किसी आवेदन या उपरोक्त उत्पाद के संबंध में किसी अन्य जानकारी को हमें भेजें जो आवेदन को संसाधित करने में सहायक हो सकती है।

सी एम डी-3/ सभी क्षेत्रीय कार्यालयों/शाखा कार्यालयों से अनुरोध है कि यदि अतीत में उपरोक्त उत्पाद हेतु कोई लाइसेंस प्रदान और बाद में रद्द किया गया था, तो कृपया इससे संबंधित जानकारी प्रदान करें।

एल आर एम डी से अनुरोध है कि वे संभावित बीआईएस अनुमोदित प्रयोगशाला या अन्य कोई प्रयोगशाला से संबंधित जानकारी प्रदान करें, जहाँ उपर्युक्त उत्पाद का परीक्षण करवाया जा सकता है।


(नेहा यादव)

वैज्ञानिक डी एवं संयुक्त निदेशक


प्रमुख(व.शा.का.)

उपमहानिदेशक(प.क्षे.का.)

कापी :

प्रमुख(सीएमडी-3)

प्रमुख(एमएचडी)

प्रमुख(एलआरएमडी)/सभी आरओ/बीओ

आईटीएसडी - इंटरनेट पर संचलन के अनुरोध के साथ

BUREAU OF INDIAN STANDARDS
(Vadodara Branch Office)

Our Ref: VDBO/IS 17646(Part 2):2021/A-73000739

05.02.2024

Subject : All India First Application as per IS 17646(Part 2):2021

VDBO has received an application from M/s Nav Products, Vadodara under Option I for grant of licence to use Standard Mark on their product "Preparation and Quality Management of Fluids for Haemodialysis and Related Therapies Part 2 Water Treatment Equipment for Haemodialysis Applications and Related Therapies" as per IS 17646(Part 2):2021.

From the information available on BIS Website/Intranet, following points have been observed:

- i) As on date, no BIS licence exists for the product on all India basis.
- ii) Marking fee rate & STI are not available for the product.
- iii) No approved test facility(BIS Laboratory and OSL labs) are available for the product.

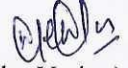
Therefore the above application may be considered as an All India First Application for grant of license as per **IS 17646(Part 2):2021 "SPECIFICATION FOR PREPARATION AND QUALITY MANAGEMENT OF FLUIDS FOR HAEMODIALYSIS AND RELATED THERAPIES PART 2 WATER TREATMENT EQUIPMENT FOR HAEMODIALYSIS APPLICATIONS AND RELATED THERAPIES"**.

MHD, ROs and BOs are requested to send any information regarding the above product with respect to any application pending at their end or any other information which may be useful to process the application.

CMD-III/ROs/BOs are requested to inform if any licence on the above IS had been granted in past and subsequently cancelled, and if so, relevant information may kindly be provided.

Also **LRMD** is requested to provide any details regarding possible BIS approved labs or any other lab that may undertake testing of this product.


Head(VDBO)
DDGW


(Neha Yadav)
Scientist-D/Joint Director

Cc:

Head(CMD-III)
Head(MHD)
Head(LRMD)
Head (All ROs & BOs)

ITSD- for hosting the circular on intranet and BIS website