

**BUREAU OF INDIAN STANDARDS
DELHI BRANCH OFFICE – I**

Our Ref: DLBO-I/A-81002122

Date : 13 Nov 2024

DLBO-I has received an application from M/s Medi Waves INC under option-1 for grant of licence to use of BIS standard mark on the product "Medical electrical equipment Part 2 Particular requirements for the Basic Safety and essential performance Section 50 Infant Phototherapy Equipment" as per IS 13450 : PART 2 : SEC 50 : 2022.

As per the information obtained from BIS Website/ Intranet, Circulars of CMD's to ROs/ BOs, the following is observed:

1. No BIS licence exists for the above-mentioned product.
2. Marking fee is not available for the product.
3. SIT & Grouping guidelines are not available for the product.
4. No BIS recognized laboratories are available for the product as per BIS website.

In the view of above, the application may be considered as All India First for the above product.

All ROs and BOs are requested to send information regarding the above product by mail with respect to any application pending at their end or any other information which may be helpful to process this application.

CMD - 3 is requested to provide us with relevant grouping guidelines, STI, Marking fee, if any prevailing for this product.

All labs/ LRMD are requested to confirm the availability of complete testing facilities & testing charges as per IS 13450 : PART 2 : SEC 50 : 2022.

Sachin

(Sachin Singh Naruka)
Scientist –B/Assistant Director
DLBO-I

[Signature]
13/11/24

Head(DLBO-I)

DDG(CRO)

Head (CMD-III)

Head (LRMD)

All RO's & BO's ITSD- For circulation on intranet

भारतीय मानक ब्यूरो
दिल्ली शाखा कार्यालय - I

हमारा संदर्भ: DLBO-I/A-81002122

दिनांक: 13 नवंबर 2024

DLBO-I को विकल्प-1 के तहत मेसर्स मेडी वेक्स आई.एन.सी से आईएस 13450 (भाग 2/धारा 50) : 2022 के अनुसार "चिकित्सा विद्युत उपकरण भाग 2 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक प्रदर्शन के लिए विशेष आवश्यकताएं धारा 50 शिशु फोटोथेरेपी उपकरण" उत्पाद पर BIS मानक चिह्न के उपयोग के लिए लाइसेंस प्रदान करने के लिए आवेदन प्राप्त हुआ है।

BIS वेबसाइट/ इंटरनेट, आरओ/बीओ को सीएमडी के परिपत्रों से प्राप्त जानकारी के अनुसार, निम्नलिखित देखा गया है:

1. उपर्युक्त उत्पाद के लिए कोई BIS लाइसेंस मौजूद नहीं है।
2. उत्पाद के लिए अंकन शुल्क उपलब्ध नहीं है।
3. उत्पाद के लिए एसआईटी और समूहीकरण दिशा-निर्देश उपलब्ध हैं।
4. बीआईएस वेबसाइट के अनुसार उत्पाद के लिए कोई बीआईएस मान्यता प्राप्त प्रयोगशालाएं उपलब्ध नहीं हैं।

उपर्युक्त के मद्देनजर, उपरोक्त उत्पाद के लिए आवेदन को अखिल भारतीय प्रथम माना जा सकता है।

सभी आरओ और बीओ से अनुरोध है कि वे अपने यहां लंबित किसी भी आवेदन या किसी अन्य जानकारी के संबंध में उपरोक्त उत्पाद के बारे में मेल द्वारा जानकारी भेजें जो इस आवेदन को संसाधित करने में सहायक हो सकती है।

सीएमडी - 3 से अनुरोध है कि वह हमें इस उत्पाद के लिए प्रासंगिक समूह दिशानिर्देश, एसटीआई, मार्किंग शुल्क, यदि कोई हो, प्रदान करें।

सभी प्रयोगशालाओं/एलआरएमडी से अनुरोध है कि वे आईएस 13450 (भाग 2/धारा 50) : 2022 के अनुसार पूर्ण परीक्षण सुविधाओं और परीक्षण शुल्क की उपलब्धता की पुष्टि करें।

Sachin

(सचिन सिंह नरूका)

वैज्ञानिक-बी /सहायक निदेशक

डीएलबीओ-I

Sachin
13/11/24

प्रमुख (डीएलबीओ-I)

डीडीजी (सीआरओ)

प्रमुख (सीएमडी-III)

प्रमुख (एलआरएमडी)

सभी आरओ और बीओ आईटीएसडी- इंटरनेट पर संचलन के लिए