

BUREAU OF INDIAN STANDARDS

PUNE BRANCH OFFICE

Our Ref: PNBO/IS 13450 : PART 2 : SEC 12:2023

22 Jun 2023

Subject: All India First Application as per IS 13450 : PART 2 : SEC 12:2023

PNBO has received an application for grant of license to use BIS Standard Mark on the product "Medical Electrical Equipment Part 2 Particular Requirements For Basic Safety And Essential Performance Section 12 Critical Care Ventilators (First Revision)" as per 13450 : PART 2 : SEC 12:2023.

As per the information obtained from BIS website, circulars of CMD's to ROs/BOs, the following are observed

1. No BIS license exists for the above-mentioned product
2. No other BIS application is pending for the above-mentioned product
3. Marking Fee, STI, Grouping guidelines are not available for the product

Therefore, this application may be considered as All India First Application for the above-mentioned product.

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

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

CL/LPPD is requested to confirm the availability of the testing facility and testing charges as per IS 13450 : PART 2 : SEC 12:2023

Prajyot Dahikar
Scientist-D

Head (PNBO)

DDGW/Head (CMD-3)/ Head (LPPD)/

Head (LRMD)/ All ROs/ BOs

ITSD- with request for circulation on Intranet

भारतीय मानक ब्यूरो

पुणे शाखा कार्यालय

हमारा संदर्भ: पीएनबीओ/आईएस 13450: भाग 2: एसईसी 12:2023

22 जून 2023

विषय: आईएस 13450: भाग 2: एसईसी 12:2023 के अनुसार अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन

पीएनबीओ को 13450: भाग 2: एसईसी 12: :2023 के अनुसार उत्पाद "मेडिकल इलेक्ट्रिकल उपकरण भाग 2 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक प्रदर्शन के लिए विशेष आवश्यकताएं धारा 12 क्रिटिकल केयर वेंटिलेटर (प्रथम संशोधन)" पर बीआईएस मानक चिह्न का उपयोग करने के लिए लाइसेंस देने के लिए एक आवेदन प्राप्त हुआ है।

बीआईएस वेबसाइट से प्राप्त जानकारी के अनुसार, सीएमडी के आरओ/बीओ को परिपत्र, निम्नलिखित देखे गए हैं:

1. उपर्युक्त उत्पाद के लिए कोई बीआईएस लाइसेंस मौजूद नहीं है।
2. उपर्युक्त उत्पाद के लिए कोई अन्य बीआईएस आवेदन लंबित नहीं है।
3. उत्पाद के लिए अंकन शुल्क, एसटीआई, ग्रुपिंग दिशानिर्देश उपलब्ध नहीं हैं।

इसलिए, इस एप्लिकेशन को उपर्युक्त उत्पाद के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला एप्लिकेशन माना जा सकता 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 आरओ और बीओ से अनुरोध है कि वे अपने स्तर पर लंबित किसी आवेदन या किसी अन्य जानकारी के संबंध में उपरोक्त उत्पाद के संबंध में रिटर्न मेल/ई-मेल द्वारा जानकारी भेजें जो आवेदन को संसाधित करने में सहायक हो सकती है।

सीएल/एलपीपीडी से अनुरोध है कि वह आईएस 13450: भाग 2: एसईसी 12:2023 के अनुसार परीक्षण सुविधा और परीक्षण शुल्क की उपलब्धता की पुष्टि करें।


22/06/2023

प्रज्योत दहिकर

वैज्ञानिक-डी

प्रमुख (पीएनबीओ)

डीडीजीडब्ल्यू/प्रमुख (सीएमडी-3)/प्रमुख (एलपीपीडी)/
प्रमुख (एलआरएमडी)/सभी आरओ/बीओ आईटीएसडी-
इंटरनेट पर संचलन के अनुरोध के साथ

22/06/2023