BUREAU OF INDIAN STANDARDS

(Noida Branch Office)

Our Ref: NOBO/A-88001468

30.08.2024

NOBO has received an application from M/s MEDICHEM ELECTRONICS under Option 1 for grant of License as per IS 13450: PART 2: SEC 2:2019 for the product Medical electrical equipment: Part 2 particular requirements for the basic safety and essential performance: Sec 2 high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories. As per the online information available on the BIS website and Intranet:

- 1. There is no operative license for this product.
- 2. Minimum Marking fees is not available for this product.
- 3. Product manual and SIT are not available.
- 4. Only BIS Recognized Labs are not available for this product.

30/8/2424

As no operative license is available. This may be treated as an All India First Case for the above product.

Vishnu Dayal Jat

Scientist-B

DDGC

Head CMD-3

Head NOBO

Head LRMD

All Ros, Bos, and Labs

ITSD- for circular on intranet

भारतीय मानक ब्यूरो

(नोएडा शाखा कार्यालय)

हमारा संदर्भ: एनओबीओ/ ए-88001468

30.08.2024

एनओबीओ ने मैसर्स मेडीकेम इलेक्ट्रॉनिक्स से विकल्प 1 के तहत आईएस 13450: भाग 2: अनुभाग 2:2019 के चिकित्सा विद्युत उपकरण- भाग: 2 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक प्रदर्शन के लिए विशेष आवश्यकताएँ - अनुभागः 2 उच्च आवृति सर्जिकल उपकरण और उच्च आवृति सर्जिकल सहायक उपकरण के लिए लाइसेंस प्रदान करने के लिए एक आवेदन प्राप्त ह्आ है। बीआईएस वेबसाइट और इंट्रानेट पर उपलब्ध ऑनलाइन जानकारी के अनुसार:

- 1. इस उत्पाद के लिए कोई ऑपरेटिव लाइसेंस नहीं है।
- 2. इस उत्पाद के लिए न्यूनतम अंकन शुल्क उपलब्ध नहीं है।
- 3. उत्पाद मैनुअल और एसआईटी उपलब्ध नहीं है।
- 4. इस उत्पाद के लिए बीआईएस मान्यता प्राप्त लैब उपलब्ध नहीं है।

जैसा कि कोई ऑपरेटिव लाइसेंस उपलब्ध नहीं है । इसे उपरोक्त उत्पाद के लिए अखिल

भारतीय स्तर पर पहला मामला माना जा सकता है।

विष्णु दयाल जाट

वैज्ञानिक-बी

प्रमुख (नोएडा शाखा कार्यालय) भार्यालय) उपमहानिदेशक (मध्य)

प्रमुख (सीएमडी 3)

प्रमुख (एलआरएमडी)

प्रमुख (एलपीपीडी)

सभी क्षेत्र और शाखा कार्यालय

आईटीएसडी - इंट्रानेट पर परिपत्र के लिए