BUREAU OF INDIAN STANDARDS

(Mumbai Branch Office - II)

MUBO-II, has received an application (A-78001466) under Option-1 for Grant of Licence to use BIS Standard Mark on the product - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT: PART 2 PARTICULAR REQUIREMENTS FOR **ESSENTIAL** THE BASIC SAFETY AND PERFORMANCE: SEC 37 ULTRASONIC MEDICAL DIAGNOSTIC AND MONITORING EQUIPMENT, as per IS 13450: PART 2: SEC 37.

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. SIT & Grouping guidelines are not available for the product.

3. No test facility exists at any BIS lab/ BIS recognized OSL.

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

CMD-3 is requested to provide relevant grouping guidelines, SIT, Marking fee, or any other information, if any, prevailing for this 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.

All labs/ LRMD is requested to confirm the availability of testing facilities &, testing charges as per IS 13450: PART 2: SEC 37.

Scientist-C, MUBO-II

Head (MUBO-II) 15 /2/01/2023

DDGW

Head (CMD-3)

Head (LPPD)

Head (LRMD)

All ROs and BOs

ITSD for circulation on intranet

म्यूबीओ-द्वितीय, को एक आवेदन प्राप्त हुआ है (ए-78001466)उत्पाद पर बीआईएस मानक चिह्न का उपयोग करने के लिए लाइसेंस प्रदान करने के लिए विकल्प -1 के तहत -चिकित्सा विद्युत उपकरण: भाग 2 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक प्रदर्शन के लिए विशेष आवश्यकताएं: धारा 37 अल्ट्रासोनिक चिकित्सा निदान और निगरानी उपकरण, IS . के अनुसार 13450: भाग 2: सेक 37.

बीआईएस वेबसाइट/इंट्रानेट से प्राप्त जानकारी के अनुसार, सीएमडी के आरओ/बीओ को परिपत्र, निम्नलिखित देखा गया है:

उपर्युक्त उत्पाद के लिए कोई बीआईएस लाइसेंस मौजूद नहीं है।

2. अंकन शुल्क। उत्पाद के लिए एसआईटी और ग्रुपिंग दिशानिर्देश उपलब्ध नहीं हैं।

3. किसी भी बीआईएस प्रयोगशाला/बीआईएस से मान्यता प्राप्त ओएसएल में कोई परीक्षण सुविधा मौजूद नहीं है।

उपरोक्त को ध्यान में रखते हुए, उपरोक्त उत्पाद के लिए आवेदन को अखिल भारतीय प्रथम माना जा सकता है।

सीएमडी -3 से अनुरोध है कि इस उत्पाद के लिए प्रासंगिक समूह दिशानिर्देश, एसआईटी, अंकन शुल्क, या कोई अन्य जानकारी, यदि कोई हो, प्रदान करें।

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

सभी प्रयोगशालाओं/एलआरएमडी से अनुरोध है कि वे आईएस . के अनुसार परीक्षण सुविधाओं और परीक्षण शुल्क की उपलब्धता की पृष्टि करें।3450: भाग 2: सेक 37.

(टी. अर्जुन)

वैज्ञानिक-सी, एमयूबीओ-II

प्रमुख (एमयूबीओ-द्वितीय) र्रेन्स्रिंग र्रेन्स्रिंग

डीडीजीडब्ल्यू

प्रमुख (सीएमडी-3)

प्रमुख (एलपीपीडी)

प्रमुख (एलआरएमडी)

सभी आरओ और बीओ

इंट्रानेट पर संचलन के लिए आईटीएसडी