

**भारतीय मानक ब्यूरो**  
**(सूरत शाखा कार्यालय)**

हमारा संदर्भ : सू शा का/ आई एस 15197

दिनांक 08.04.2022

विषय : आई एस/ आई एस ओ 15197:2013 के अनुसार प्रथम अखिल भारतीय आवेदन

सू शा का को इन विट्रो नैदानिक परीक्षण पद्धतियाँ - डाइबिटीज मेलिटस के प्रबंधन में स्वयं परीक्षण करने के लिए रक्त में ग्लूकोज की मॉनीटरिंग पद्धतियों के लिए अपेक्षाएँ पर आई एस/ आई एस ओ 15197:2013 के अनुसार मानक चिह्न का उपयोग करने के लिए आवेदन मिला है।

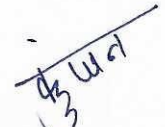
बी आई एस वेबसाइट / इंटरनेट पर उपलब्ध सूचना से, निम्नलिखित बिंदु देखे गए हैं:

1. तिथि के अनुसार, उक्त उत्पाद के लिए कोई बी आई एस लाइसेंस मौजूद नहीं है।
2. उत्पाद के लिए अंकन शुल्क दर और एस आई टी उपलब्ध नहीं है।
3. कोई बी आई एस प्रयोगशाला / बी आई एस अनुमोदित प्रयोगशाला में आई एस/ आई एस ओ 15197:2013 की परीक्षण सुविधा नहीं है।

इसलिए, इस आवेदन को उत्पाद के लिए प्रथम अखिल भारतीय आवेदन माना गया है।

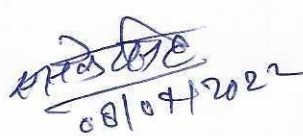
सी एम डी- 2, एल पी पी डी तथा सभी क्षेत्रीय कार्यालयों एवं शाखा कार्यालयों से अनुरोध है कि उपरोक्त आई एस हेतु कोई जानकारी उपलब्ध हो या कोई अन्य सूचना जो इस आवेदन को आगे बढ़ाने में उपयोगी हो, उपलब्ध काराने की कृपा करें।

प्रयोगशालाओं से अनुरोध है कि बी आई एस स्वीकृत प्रयोगशालाओं या अन्य प्रयोगशालाओं की जानकारी प्रदान करें, जहाँ इस उत्पाद संबंधित टैस्ट किये जा सकते हैं।



कुंजन कुमार आनंद

वैज्ञानिक सी

  
08/04/2022

वैज्ञानिक ई एवं प्रमुख (सूशाका)

उपमहानिदेशक, पश्चिमी क्षेत्रीय कार्यालय,

प्रमुख ( सी एम डी -III)

प्रमुख (एल पी पी डी)

सभी ( आर ओ एवं बी ओ ) / लैब

आई टी एस- कृपया क्षेत्रीय एवं शाखा कार्यालयों की सूचना हेतु इंटरनेट पर रखें।

**Bureau of Indian Standards**

**(Surat Branch Office)**

**Our Ref: SUBO/AIF/IS ISO 15197**

**Date: 08.04.2022**

Subject: All India First Application as per IS/ISO 15197

Surat Branch Office has received an application for grant of licence to use Standard Mark on In vitro Diagnostic Test Systems — Requirements for Blood-Glucose Monitoring System for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus as per IS /ISO 15197:2013

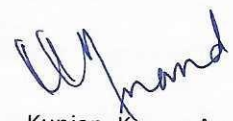
As per information obtained from BIS Website, circulars and Manakonline:

1. As on date, no BIS licence exist for the said product
2. Marking Fee and SIT not available for the said product.
3. No BIS, BIS recognized OSL is having test facility for the said product.

Therefore, this application will be treated as “All India First” application for the product.

CMD-2, LPPD and all ROs & BOs are, therefore, requested to send any information with respect to the above IS or any other information which may be useful to process the application.

Labs are requested to provide any details regarding possible BIS Approved labs or other labs who can undertake testing for this product.



Kunjan Kumar Anand  
Sc-C (SUBO)

~~Sc-E & Head (SUBO)~~

DDGW

Head (CMD-3)

Head (LPPD)

ALL ROs and BOs/Labs

ITSD -for circulation on intranet

*seehra*  
*08/04/2022*