BUREAU OF INDIAN STANDARDS

CHANDIGARH BRANCH OFFICE (CHBO)

Ref: CHBO/A 97003006 Dt: 28/11/2023

Subject: All India first application for Certification as per IS 18287:2023

CHBO has received an application from GENIST TECHNOCRACY PRIVATE LIMITED for grant of licence for use of BIS Standard Mark on the product Sterilization of health care products Common requirements for sterilizers for terminal sterilization of medical devices in health care facilities as per IS 18287:2023 under Normal Procedure for Grant of Licence.

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 aforementioned product.
2. Marking fee, SIT & Grouping guidelines are not available for the product.
3. No approved testing facility (BIS Labs or OSL) is available for this product.

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

CMD-III and all ROs/BOs/Labs are requested to send any information with respect to the above IS or any other information which may be helpful to process this application.

(Poonam Choudhary)
Scientist– D, CHBO

Sc. F & HEAD(CHBO) 28/11/2023

भारतीय मानक ब्यूरो

चंडीगढ़ शाखा कार्यालय (सीएचबीओ)

संदर्भ: सीएचबीओ/ए-97003006 दिनांक:28-11-2023

विषय: आईएस 18287:2023 के अनुसार प्रमाणीकरण के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन

सीएचबीओ को सामान्य प्रक्रिया के तहत आईएस 18287:2023 के अनुसार उत्पाद स्वास्थ्य देखभाल उत्पादों का स्टरलाइज़ेशन स्वास्थ्य देखभाल सुविधाओं में चिकित्सा उपकरणों के टर्मिनल स्टरलाइज़ेशन के लिए स्टरलाइज़र की सामान्य आवश्यकतओ पर बीआईएस मानक मार्क के उपयोग के लिए लाइसेंस देने के लिए जेनिस्ट टेक्नोक्रेसी प्राइवेट लिमिटेड से एक आवेदन प्राप्त हुआ है।

बीआईएस वेबसाइट/इंट्रानेट से प्राप्त जानकारी के अनुसार, आरओ/बीओ को सीएमडी के परिपत्रों में निम्नलिखित पाया गया है:

1. उपरोक्त उत्पाद के लिए कोई बीआईएस लाइसेंस मौजूद नहीं है।

2.मार्किंग फीस, एस.आई.टी और उत्पाद के लिए समूहीकरण दिशानिर्देश उपलब्ध नहीं हैं.

3.इस उत्पाद के लिए कोई अनुमोदित परीक्षण सुविधा (बीआईएस लैब्स या ओएसएल) उपलब्ध नहीं है।

उपरोक्त के मद्देनजर, आवेदन को उपरोक्त उत्पाद के प्रमाणीकरण के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन माना जा सकता है।

सीएमडी-III और सभी आरओ/बीओ/लैब से अनुरोध है कि वे उपरोक्त आईएस या किसी अन्य जानकारी के संबंध में कोई भी जानकारी भेजें जो इस आवेदन को संसाधित करने में सहायक हो सकती है।

(पूनम चौधरी)

वैज्ञानिक- डी, सीएचबीओ

28/11/2023

वैज्ञानिक- एफ एवं प्रमुख(सीएचबीओ)