

**BUREAU OF INDIAN STANDARDS**  
**(Kolkata Branch Office - II)**

Our Ref: KKBO-II/ A- 55000862

08-02-2024

**Subject: All India First Application as per IS 17717:PART 1:2023**

KKBO-II has received an application under normal procedure for grant of license to use of BIS Standard Mark on the product In-Vitro Diagnostic (IVD) Device - Automated Clinical Chemistry Analyzer - Part 1 Wet Chemistry Analyzer as per IS 17717: PART 1: 2023.

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

1. As on date, no BIS license exists for the above mentioned product.
2. Marking fee, SIT & grouping guidelines are not available for the product.

If there is any latest information, CMD-3 is requested to provide us with relevant grouping guidelines, SIT, Marking fee, if any prevailing for this product.

Therefore, this application may be considered to be all India First Application for the above 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.

(Manvendra Singh)  
Sc-D

Head (KKBO-II)

DDGE/DDG (Cert)/Head (CMD-3)/All ROs/ Bos

ITSD- with request for circulation on Intranet.

**भारतीय मानक ब्यूरो**  
**(कोलकाता शाखा कार्यालय - II)**

हमारा संदर्भ: केकेबीओ-II/ए-55000862

08-02-2024

**विषय: आईएस 17717:भाग 1:2023 के अनुसार अखिल भारतीय स्तर पर पहला आवेदन**

केकेबीओ-II को उत्पाद इन-विट्रो डायग्नोस्टिक (आईवीडी) डिवाइस पर बीआईएस मानक मार्क के उपयोग के लिए लाइसेंस देने के लिए सामान्य प्रक्रिया के तहत एक आवेदन प्राप्त हुआ है - स्वचालित क्लिनिकल केमिस्ट्री विश्लेषक - भाग 1 वेट केमिस्ट्री विश्लेषक आईएस 17717 के अनुसार: भाग 1: 2023.

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

1. आज तक, उपरोक्त उल्लिखित उत्पाद के लिए कोई बीआईएस लाइसेंस मौजूद नहीं है।
2. उत्पाद के लिए अंकन शुल्क, एसआईटी और समूहीकरण दिशानिर्देश उपलब्ध नहीं हैं।

यदि कोई नवीनतम जानकारी है, तो सीएमडी-3 से अनुरोध है कि वह हमें इस उत्पाद के लिए प्रासंगिक समूह दिशानिर्देश, एसआईटी, मार्किंग शुल्क, यदि कोई हो, प्रदान करें।

इसलिए, इस एप्लिकेशन को उपरोक्त उत्पाद के लिए अखिल भारतीय स्तर पर पहला एप्लिकेशन माना जा सकता है। 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।

(मानवेंद्र सिंह)

वैज्ञानिक-डी

प्रमुख (केकेबीओ-II)

डीडीजीई/डीडीजी (प्रमाणपत्र)/प्रमुख (सीएमडी-3)/सभी आरओ/बॉस

आईटीएसडी- इंटरनेट पर संचलन के अनुरोध के साथ।