



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 280]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 27, 2018/वैशाख 7, 1940

No. 280]

NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 27, 2018/VAISAKHA 7, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 27 अप्रैल, 2018

सा.का.नि. 412(अ).—चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 को आगे संशोधित करने के लिए कुछ नियमों का निम्नलिखित मसौदा, जिसे बनाने के लिए केन्द्र सरकार इनके प्रकाशन के बाद औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श से औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए प्रस्ताव करती है, उसे इसके द्वारा प्रभावित होने की संभावना वाले सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और एतद्वारा सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से तीस दिनों की अवधि समाप्त होने पर या उसके बाद विचार किया जाएगा जिस तारीख को इन प्रारूप नियमों वाले भारत के राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाएगी।

उपर्युक्त निर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त होने वाली आपत्तियों और सुझावों पर केन्द्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

आपत्ति और सुझाव, यदि कोई हो, तो अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा सं. 414ए, डी विंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को अग्रेषित किया जाए अथवा drugsdiv-mohfw@gov.in पर ई-मेल किया जाए।

## प्रारूप नियम

- (i) इन नियमों को चिकित्सा उपकरण (..... संशोधन) नियम, 2018 कहा जाएगा।  
(ii) ये सरकारी राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को लागू होंगे।
- चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 की चौथी अनुसूची के भाग II के उप-भाग (ii) के खंड (ज) में निम्नानुसार खंड प्रतिस्थापित किया जाएगा, नामतः:-

“(ज) इन विट्रो नैदानिक चिकित्सा उपकरणों के मामले में, विनिर्माता द्वारा दी गई निष्पादन मूल्यांकन रिपोर्ट आवेदक द्वारा प्रस्तुत की जाएगी:

बशर्ते, इन विट्रो नैदानिक चिकित्सा उपकरणों की श्रेणी ख के लिए राज्य लाइसेंसिंग प्राधिकरण या श्रेणी ग और श्रेणी घ के लिए केन्द्रीय लाइसेंसिंग प्राधिकरण, जैसा भी मामला हो, द्वारा विशिष्ट तौर पर मांगे जाने पर, आवेदक केन्द्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला या नियम 83 के तहत पंजीकृत किसी चिकित्सा उपकरण प्रयोगशाला या राष्ट्रीय परीक्षण और अंशांकन (कैलीब्रेशन) प्रयोगशाला प्रत्यायन बोर्ड द्वारा प्रत्यायित किसी प्रयोगशाला द्वारा जारी की गई रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा।”

[फा. सं. एक्स.11014/5/2018-डीआरएस]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 27th April, 2018

**G.S.R. 412(E).**—The following draft of certain rules further to amend the Medical Device Rules, 2017, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by sections 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) and in consultation after publication with the Drugs Technical Advisory Board is hereby published for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration or after the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette of India these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 414 A, D Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at [drugsdiv-mohfw@gov.in](mailto:drugsdiv-mohfw@gov.in).

### DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2018.
- (ii) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017, in Fourth Schedule, in Part II, in item (ii), for sub-item (h), the following sub-item shall be substituted, namely:—

“(h) In case of *in vitro* diagnostic medical devices, performance evaluation report by the manufacturer shall be submitted by the applicant:

Provided that, when specifically required by State Licensing Authority for Class B or the Central License Authority for Class C and Class D *in vitro* diagnostic medical devices, as the case may be, applicant shall submit the report issued by the Central Medical Devices Testing Laboratory or a Medical Device Laboratory registered under rule 83 or by any Laboratory accredited by National Accreditation Board for Testing and Calibration Laboratories.”.

[F.No. X.11014/5/2018-DRS]  
SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.