रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-27042023-245470
CG-DL-E-27042023-245470

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 1840] नई दिल्ली, बुधवार, अप्रैल 26, 2023/वैशाख 6, 1945
No. 1840] NEW DELHI, WEDNESDAY, APRIL 26, 2023/VAISAKHA 6, 1945

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 अप्रैल, 2023

का.आ. 1928(अ).—चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के नियम 19 के उप-नियम (2) के प्रावधानों के अनुसरण में, केंद्र सरकार, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप खंड (ii) में प्रकाशित भारत सरकार, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की दिनांक 1 जून, 2018 की अधिसूचना संख्या सा. आ. 2237(अ) में संशोधन करने के लिए निम्नलिखित संशोधन करती है, यथा:

उक्त अधिसूचना में, तालिका में, क्रम संख्या (1) और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:—

(1)	(2)	(3)
"1	राष्ट्रीय जैविक संस्थान नोएडा ,	ह्यूमन इम्युनोडेफिशिएंसी वायरस के लिए इन-विट्रो डायग्नोस्टिक्स मेडिकल डिवाइस, हेपेटाइटिस बी सरफेस एंटीजन, हेपेटाइटिस सी वायरस, सिफलिस, ब्लड ग्रुपिंग, कोविड-19 के निदान के लिए आरटी-पीसीआर किट, कोविड-19 के निदान के लिए राइबोन्यूक्लिक एसिड (आरएनए) एक्सट्रैक्शन किट, कोविड-19 के निदान के लिए वायरल ट्रांसपोर्ट मीडियम (वीटीएम), कोविड-19 के निदान के लिए आरटी-एलएएमपी किट, ग्लूकोज टेस्ट स्ट्रिप और पूरी तरह से स्वचालित विश्लेषक आधारित ग्लूकोज अभिकर्मक और ग्लूकोमीटर।

[फा. सं. : एक्स.11035/22/2018-डीआर]

आराधना पटनायक, संयुक्त सचिव

नोट: मुख्य अधिसूचना भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (ii) में अधिसूचना संख्या सा.आ. 2237(अ), दिनांक 1 जून, 2018 द्वारा प्रकाशित की गई थी।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 25th April, 2023

S.O. 1928(E).— In pursuance of the provisions of sub sub-rule (2) of rule 19 of the Medical Devices Rules, 2017, the Central Government hereby makes the following amendment to amend the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number S.O. 2237(E) dated 1st June, 2018, published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, sub-section (ii), namely: —

In the said notification, in the Table, for serial number (1) and the entries relating thereto, the following shall be substituted, namely: —

(1)	(2)	(3)
" 1	The National Institute of Biologicals, Noida	In-Vitro Diagnostics Medical Device for Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Surface Antigen, Hepatitis C Virus, Syphilis, Blood Grouping, RT-PCR Kits for Diagnosis of Covid-19, Ribonucleic acid (RNA) Extraction Kits for Diagnosis of Covid-19, Viral Transport Medium (VTM) for Diagnosis of Covid-19, RT-LAMP Kit for diagnosis of Covid-19, Glucose Test Strip and Fully Automated Analyser Based Glucose Reagent and Glucometer.".

[F. No. : X.11035/22/2018-DR]

ARADHANA PATNAIK, Jt. Secy.

Note: The principal notification was published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (ii) vide notification number S.O.2237 (E), dated the 1st June, 2018.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.
MANOJ KUMAR VERMA Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA Date: 2023.04.27 13:22:42 +05'30'