रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99 REGD. NO. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY
भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)
PART II—Section 3—Sub-section (ii)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 2019] नई दिल्ली, शुक्रवार, जून 1, 2018/ज्येष्ठ 11, 1940
No. 2019] NEW DELHI, FRIDAY, JUNE 1, 2018/JYAISTHA 11, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)
आदेश

नई दिल्ली, 1 जून, 2018

का. आ. 2237(अ).—चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 के नियम 19 के उप-नियम (2) द्वारा प्रदत्त शक्तियों के अनुसरण में केन्द्रीय सरकार, चिकित्सा उपकरणों का परीक्षण और मूल्यांकन करने की सुविधाओं वाली नीचे सारणी के स्तंभ 2 में विनिर्दिष्ट प्रयोगशालाओं को उक्त सारणी के स्तंभ 3 में विनिर्दिष्ट चिकित्सा उपकरणों के संबंध में –

(क) परीक्षण और मूल्यांकन करने;

(ख) अपीलीय प्रयोगशाला के रूप में कार्य करने; और

(ग) किसी भी ऐसे अन्य कार्य को करने जो केन्द्रीय सरकार द्वारा विशेष रूप से विनिर्दिष्ट किया जाए, के उद्देश्य से, केंद्रीय चिकित्सा उपकरण परीक्षण प्रयोगशाला के रूप में पदाभिहित करती है।

सारणी

क्रम संख्या	प्रयोगशाला का नाम	चिकित्सा उपकरण का प्रवर्ग
1	2	3
1.	राष्ट्रीय जैविक संस्थान, नोएडा	ह्यूमन इम्यूनों डेफिसिएंसी वायरस, हेपेटाइटिस-बी सर्फेस एंटीजन और हेपेटाइटिस-सी वायरस के लिए इन-विट्रो रोग-निदान, ब्लड ग्रूपिंग सेरा, ग्लूकोज जांच स्ट्रिप, पूर्णतः स्वचालित ग्लूकोज रिजेंट आधारित विश्लेषक

2.	केन्द्रीय औषध परीक्षण प्रयोगशाला, चैन्नई	कंडोम
3.	केन्द्रीय औषध प्रयोगशाला, कोलकाता	सर्जिकल ड्रैसिंग, सर्जिकल रुई, सर्जिकल पट्टी, रोगाणुनाशी
4.	क्षेत्रीय औषध परीक्षण प्रयोगशाला (आरडीटीएल), गुवाहाटी	डिस्पोजेबल हाइपोडर्मिक सिरिंज, डिस्पोजेबल हाइपोडर्मिक सुई, डिस्पोजेबल परफ्युजन सेट, आईवी कैनुला
5.	केन्द्रीय औषध परीक्षण प्रयोगशाला, मुंबई	इंट्रा यूटेरिन डिवाइस (आईयूडी) और फ़लोप रिंग्स

2. उपर्युक्त पदाभिहित प्रयोगशालाएँ राष्ट्रीय प्रयोगशाला प्रमाणन प्रत्यायन निकाय द्वारा सम्यक रूप से प्रत्यायित हैं।
3. यह आदेश राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख से ही प्रवृत्त होगा।

[फा.सं. एक्स.11035/22/2018-डीआर]

सुधीर कुमार, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

ORDER

New Delhi, the 1st June, 2018

S.O. 2237(E).— In pursuance of the powers conferred by sub-rule (2) of rule 19 of the Medical Devices Rules, 2017, the Central Government hereby designates the laboratories specified in column (2) of the Table below having facilities for carrying out test and evaluation of medical devices, as Central Medical Device Testing Laboratory for the purposes of —

(a) testing and evaluation;

(b) functioning as an appellate laboratory; and

(c) to carry out any other function as may be specifically assigned to it by the Central Government,

in relation to the medical devices specified in column (3) of the said Table.

TABLE

Serial Number	Name of Laboratory	Category of medical device
(1)	(2)	(3)
1.	The National Institute of Biologicals, Noida	In-Vitro Diagnostics for human Immunodeficiency virus, Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis C Virus, Blood Grouping sera, Glucose Test Strip, Fully Automated Analyser Based Glucose Reagent
2.	The Central Drugs Testing laboratory, Chennai	Condoms
3.	The Central Drugs Laboratory, Kolkata	Surgical Dressings, Surgical Cotton, Surgical Bandages, Disinfectant
4.	The Regional Drugs Testing Laboratory (RDTL), Guwahati	Disposable Hypodermic Syringes, Disposable Hypodermic Needle, Disposable Perfusion Sets, I.V. Cannulae
5.	The Central Drugs Testing Laboratory, Mumbai	Intra Uterine Devices (IUD) and Falope Rings

2. The laboratories designated above are duly accredited by the National Accreditation Body for Certification Laboratories.
3. This Order shall come into force on and from the date of its publication in the Official Gazette.

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

SUDHIR KUMAR, Jt. Secy.

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.

ALOK KUMAR Digitally signed by ALOK KUMAR Date: 2018.06.04 12:58:42 +05'30'