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 (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)
प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 197] नई दिल्ली, मंगलवार, मार्च 19, 2019/फाल्गुन 28, 1940
No. 197] NEW DELHI, TUESDAY, MARCH 19, 2019/ PHALGUNA 28, 1940

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 मार्च, 2019

सा.का.नि. 224(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) और धारा 33 की उपधारा (1) की अपेक्षानुसार भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग **II**, खंड 3, उप-खंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 660(अ), तारीख 19 जुलाई, 2018 द्वारा प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को उपलब्ध कराई गई थी, तीस दिन की अवधि के अवसान के पूर्व, आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाले राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 21 जुलाई, 2018 को उपलब्ध हो गई थीं;

और, उक्त नियमों पर जनसाधारण से केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार करने के लिए कोई आक्षेप या सुझाव प्राप्त नहीं हुए;

अत: अब, केन्द्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (दूसरा संशोधन) नियम, 2019 है।

(2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में, पांचवी अनुसूची में, उपाबंध 'क' की सारणी में,-

(क) चिकित्सा युक्ति "कंडोम" और इससे संबंधित प्रविष्टियों के स्तम्भ (1), (2) और (3) में प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित प्रविष्टियां रखी जाएंगीं, अर्थात्:-

"कंडोम	संयोजन	साफ और स्वच्छ पर्यावरण वाला पूर्णतः संवातित क्षेत्र
	संचन	साफ और स्वच्छ पर्यावरण वाला पूर्णतः संवातित क्षेत्र
	वल्कनीकरण	सामान्य वायु
	प्राथमिक पैकिंग	वातानुकूलित"

(ख) चिकित्सा युक्ति "शल्य ड्रेसिंग" और इससे संबंधित प्रविष्टियों के स्तम्भ (1), (2) और (3) में प्रविष्टियों के स्थान पर, निम्नलिखित प्रविष्टियां रखी जाएंगीं, अर्थात्:-

"स्टराइल शल्य ड्रेसिंग	अंतिम प्राथमिक पैकिंग	9"

[फा. सं. एक्स-11014/17/2018-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण: मूल नियम अधिसूचना संख्या 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा भारत के राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 30(अ), तारीख 15 जनवरी, 2019 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 18th March, 2019

G.S.R. 224(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017 was published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R 660(E) dated the 19th July, 2018, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) by the Central Government, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the said Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas, copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public on the 21st July, 2018;

And whereas, no objections or suggestions were received from the public on the said rules for consideration by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Medical Device Rules, 2017, namely:-

1. (1) These rules may be called the Medical Devices (Second Amendment) Rules, 2019.
   (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Medical Devices Rules, 2017, in the Fifth Schedule, in Annexure 'A', in the Table,-

(a) for the entries relating to the medical device "Condom" and entries relating thereto in column (1), (2) and (3) thereof, the following entries shall be substituted, namely:-

"Condoms	Compounding	Well ventilated area with neat and clean environment, free from dust and other particulate matter
	Moulding	Well ventilated area with neat and clean environment, free from dust and other particulate matter
	Vulcanising	Normal Air
	Primary Packing	Air Conditioned" ;

(b) for the entries relating to the medical device "Surgical dressings" and entries relating thereto in column (1), (2) and (3) thereof, the following entries shall be substituted, namely:-

"Sterile surgical dressings	Final Primary Packing	9".

[F.No. X.11014/17/2018-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note: The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification number 78(E), dated 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R. 30(E), dated the 15th January, 2019.

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: 2019.03.19 21:55:12 +05'30'