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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-11022020-216073
CG-DL-E-11022020-216073

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

सं. 591] नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 11, 2020/माघ 22, 1941
No. 591] NEW DELHI, TUESDAY, FEBRUARY 11, 2020/MAGHA 22, 1941

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 फरवरी, 2020

का.आ. 648 (अ).—केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 3 के खंड (ख) के उप-खंड (iv) के अनुसरण में, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के साथ परामर्श के पश्चात् तारीख 1 अप्रैल, 2020 से मानव या पशुओं में उपयोग करने के लिए आशयित निम्नलिखित युक्तियों को ओषधि के रूप में विनिर्दिष्ट करती है, अर्थात:–

उपकरण, साधित्र, साधन, इम्पलांट, सामग्री या अन्य वस्तुओं को सम्मिलित करते हुए सभी युक्तियां, चाहे अकेले या समिश्रण के रूप में प्रयोग की जाती है, जिसके अंतर्गत साफ्टवेयर या उपसाधन भी है, उसके विनिर्माता द्वारा उनका विशिष्टत: मानवों या पशुओं के लिए प्रयोग किया जाना आशयित है जो किसी भेषजगुणविज्ञानीय या प्रतिरक्षाविज्ञानीय या चयापचय साधनों द्वारा मानव शरीर या पशुओं में या पर प्राथमिक आशयित क्रिया नहीं करता है, लेकिन जो निम्नलिखित एक या अधिक विनिर्दिष्ट प्रयोजनों के लिए ऐसे साधनों द्वारा आशयित कृत्यों में सहायता करेंगे–

(i) किसी रोग या विकार का निदान, निवारण, मानीटरी, उपचार या उपशमन;

(ii) किसी क्षति या अशक्तता का निदान, मानीटरी, उपचार, उपशमन या उसके लिए सहायता;

(iii) शरीर रचना विज्ञान या शारीरिक प्रक्रिया का अनुसंधान, प्रतिस्थापन या उपांतरण या सहयोग;

(iv) जीवन समर्थक या संपोषक;

(v) चिकित्सा युक्तियों का विसंक्रामण; और

(vi) गर्भधारण का नियंत्रण।

[फा. सं. एक्स-11035/281/2018-डीआरएस]

डॉ. मनदीप के. भंडारी, संयुक्त सचिव

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th February, 2020

S.O. 648(E).— In pursuance of sub-clause (iv) of clause (b) of section 3 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby specifies the following devices intended for use in human beings or animals as drugs with effect from the 1st day of April, 2020, namely:—

All devices including an instrument, apparatus, appliance, implant, material or other article, whether used alone or in combination, including a software or an accessory, intended by its manufacturer to be used specially for human beings or animals which does not achieve the primary intended action in or on human body or animals by any pharmacological or immunological or metabolic means, but which may assist in its intended function by such means for one or more of the specific purposes of —

(i) diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of any disease or disorder;

(ii) diagnosis, monitoring, treatment, alleviation or assistance for, any injury or disability;

(iii) investigation, replacement or modification or support of the anatomy or of a physiological process;

(iv) supporting or sustaining life;

(v) disinfection of medical devices; and

(vi) control of conception.

[F.No. X.11035/281/2018-DRS]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, 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. MANOJ KUMAR VERMA Digitally signed by MANOJ KUMAR VERMA Date: 2020.02.11 18:01:06 +05'30'