ESTD.) AIOCD (1975

ALL INDIA ORGANISATION OF CHEMISTS & DRUGGISTS®

201, Safalya Bldg., 2nd Floor, Opp. Jaigopal Industrial Estate, Baburao Parulekar Marg, Dadar (W), Mumbai 400 028.
Tel.:2430 6889 / 2430 6874 / 6145 2929 • Fax : 2430 6973 / 6145 2925 • Visit us on : www.aiocd.net

President :
J. S. SHINDE
Email : aiocd@aiocd.com
jagannath_shinde@aiocd.com

Hon. Gen-Secretary :
RAJIV SINGHAL
M/S. Shree Radhey Trade Logistics,
Prabhu Kripa 120, S. R. Compound,
Lasudia, Indore - 452 010. M.P.
Tel. : 0731- 4002350 Mob.: 9425056394
Email : gsrajiv.singhal@aiocd.com

February 12, 2020

Ref: APS/AIOCD/528/2020

To,

ALL OFFICE BEARERS/PRESIDENTS/SECRETARIES AND
EXECUTIVE COMMITTEE MEMBERS OF AIOCD

Sub: G.S.R. 102(E) _dated 11.02.2020_ Registration of certain medical devices

Dear Sir,

Please find enclosed herewith G.S.R. 102(E) _dated 11.02.2020 from Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare), New Delhi, reg. Registration of certain medical devices Notification.

The same is for your reference & record.

Thanking you

Yours faithfully,
For **AIOCD**

RSinghal

Rajiv Singhal
Hon Gen Secretary

Cc. Mr. J.S. Shinde – President – AIOCD

Encl: As Above

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

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-11022020-216075
CG-DL-E-11022020-216075

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

सं. 84] नई दिल्ली, मंगलवार, फरवरी 11, 2020/माघ 22, 1941
No. 84] 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

सा.का.नि. 102 (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, उपखंड (i) में भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 797(अ), तारीख 18 अक्टूबर, 2019 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 वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, उस तारीख से तीस दिन की अवधि की समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव आंमत्रित किए गए थे;

और उक्त राजपत्र की प्रतियां जनता को 18 अक्टूबर, 2019 को उपलब्ध करा दी गई थी;

और, केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

अत:, अब केंद्रीय 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 (संशोधन) नियम, 2020 है ।

(2) ये नियम 1 अप्रैल, 2020 को प्रवृत होंगे ।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है), में अध्याय-III के पश्चात्, निम्नलिखित अध्याय-IIIक को अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

"अध्याय-IIIक"

कतिपय चिकित्सा युक्तियों का रजिस्ट्रीकरण

19 क. (1) यह अध्याय चिकित्सा युक्तियों और इन नियमों की आठवीं अनुसूची के उपाबंध में विनिर्दिष्ट युक्तियों के सिवाय अधिनियम की धारा 3 के खंड (ख) के अधीन अधिसूचित की गई सभी युक्तियों पर लागू होगा।

(2) उप-नियम (1) में संदर्भित चिकित्सा युक्तियों को केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा इस प्रयोजन के लिए स्थापित किए गए एक अभिज्ञात ऑनलाइन पोर्टल के माध्यम से केन्द्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण में रजिस्ट्रीकृत किया जाएगा:

परंतु, इस अध्याय के अधीन रजिस्ट्रीकरण इस अध्याय के प्रभावी होने से अट्ठारह महीने की अवधि के लिए स्वैच्छिक आधार पर होगा तथा उसके पश्चात यह आज्ञापक होगा।

19 ख. (1) चिकित्सा युक्ति का विनिर्माता केन्द्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा इस प्रयोजन के लिए स्थापित की गई "ऑनलाइन चिकित्सा युक्ति प्रणाली" पर रजिस्ट्रीकरण हेतु उस चिकित्सा युक्ति से संबंधित उप-नियम (2) में विनिर्दिष्ट जानकारी को अपलोड करेगा।

(2) विनिर्माता अपलोड करेगा,-

(i) चिकित्सा युक्ति के विनिर्माण स्थल के नाम और पते सहित चिकित्सा युक्ति विनिर्माण कंपनी या फर्म या कोई अन्य निकाय का नाम और पता।

(ii) चिकित्सा युक्ति का विवरण

जेनरिक नाम	मॉडल संख्या	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति की श्रेणी	निर्माण की सामग्री	आयाम (यदि कोई हो)	निधानी आयु	जीवाणुहीन है या नहीं	ब्रांड नाम (यदि ट्रेड मार्क अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत है)

(iii) प्रमाणन निकायों हेतु राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड या अंतरराष्ट्रीय प्रत्यायन फोरम द्वारा ऐसे चिकित्सा युक्ति के संबंध में दिए गए आईएसओ 13485 मानक का अनुपालन प्रमाण पत्र ।

(iv) विनिर्माता द्वारा विधिवत् हस्ताक्षरित इस उल्लेख का वचनबंध कि आवेदक द्वारा दी गई जानकारी सत्य और प्रामाणिक है।

19ग. केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा इस प्रयोजन के लिए स्थापित 'ऑनलाइन चिकित्सा युक्ति प्रणाली' पर आवेदकों द्वारा उपर्युक्त सूचना दिए जाने के बाद रजिस्ट्रीकरण संख्या सृजित हो जाएगी। विनिर्माता चिकित्सा युक्ति के लेबल पर रजिस्ट्रीकरण संख्या का उल्लेख करेगा।

19घ. (1) नियम 19 क में संदर्भित किसी चिकित्सा युक्ति का आयात करने वाला कोई भी व्यक्ति रजिस्ट्रीकरण हेतु उस चिकित्सा युक्ति से संबंधित निम्नलिखित जानकारी केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा इस प्रयोजन के लिए स्थापित 'ऑनलाइन चिकित्सा युक्ति प्रणाली' पर अपलोड करेगा।

(2) आयातक अपलोड करेगा,-

(i) चिकित्सा युक्ति का आयात करने वाली कंपनी या फर्म या कोई अन्य निकाय का नाम और उस चिकित्सा युक्ति के विनिर्देश और मानक,

(ii) चिकित्सा युक्ति का विवरण

जेनरिक नाम	मॉडल संख्या	आशयित उपयोग	चिकित्सा युक्ति की श्रेणी	निर्माण की सामग्री	आयाम (यदि कोई हो)	निधानी आयु	जीवाणुहीन है या नहीं	ब्रांड नाम (यदि ट्रेड मार्क्स अधिनियम, 1999 के अधीन रजिस्ट्रीकृत है

(iii) प्रमाणन निकायों हेतु राष्ट्रीय प्रत्यायन बोर्ड या अंतरराष्ट्रीय प्रत्यायन फोरम द्वारा ऐसे चिकित्सा युक्ति के संबंध में दिए गए आईएसओ 13485 मानक का अनुपालन प्रमाण पत्र ।

(iv) मूल देश से निशुल्क विक्रय प्रमाण पत्र।

(v) आयातक द्वारा विधिवत् हस्ताक्षरित इस उल्लेख का वचनबंध कि आवेदक द्वारा दी गई जानकारी सत्य और प्रामाणिक है।

19ङ केंद्रीय ओषधि मानक नियंत्रण संगठन द्वारा इस प्रयोजन के लिए स्थापित 'ऑनलाइन चिकित्सा युक्ति प्रणाली' पर आवेदकों द्वारा उपर्युक्त जानकारी दिए जाने के पश्चात रजिस्ट्रीकरण संख्या सृजित हो जाएगी। विनिर्माता चिकित्सा युक्ति के लेबल पर रजिस्ट्रीकरण संख्या का उल्लेख करेगा।

19च. केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण किसी भी समय प्रलेखों का सत्यापन कर सकेगा और गुणवत्ता या सुरक्षा संबंधी विफलता या शिकायतों की जांच कर सकेगा। यदि केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण की राय में, रजिस्ट्रीकृत व्यक्ति इस नियम के किसी प्रावधान का अनुपालन करने में असफल रहा है तो केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण, रजिस्ट्रीकृत व्यक्ति को, कोई आदेश पारित नहीं करने का कारण बताने का एक अवसर देकर, कारणों का उल्लेख करते हुए एक लिखित आदेश द्वारा, उससे संबंधित सभी या किसी चिकित्सा युक्ति के संबंध में रजिस्ट्रीकरण संख्या को रद्द या केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकरण द्वारा उपयुक्त समझी गई अवधि के लिए निलंबित कर सकेगा।

3. उक्त नियमों की आठवीं अनुसूची में, क्र.सं. 6 के पश्चात छूट से संबंधित सारणी में निम्नलिखित प्रविष्टि और उपाबंध अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात्:-

"

7	आठवीं अनुसूची के उपाबंध में विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के सिवाय सभी चिकित्सा युक्ति ।	इन नियमों के सभी प्रावधान इस शर्त के अधीन कि ऐसे चिकित्सा युक्तियों का रजिस्ट्रीकरण इन नियमों के अध्याय - IIIक के अंतर्गत किया जाएगा: ऐसी छूट इस अधिसूचना की तारीख से – निम्न जोखिम

		श्रेणी क और निम्न सामान्य जोखिम- श्रेणी ख युक्तियों हेतु 30 महीनों की अवधि तथा सामान्य उच्च जोखिम- श्रेणी ग और उच्च जोखिम- श्रेणी घ युक्तियों के लिए 42 माह की अवधि के पश्चात समाप्त हो जाएगी।

उपाबंध

(नियम 19क देखें)

क्र.सं.	**उपकरण का नाम**
1.	डिस्पोजेबल हाइपोडर्मिक सिरिंज
2.	डिस्पोजेबल हाइपोडर्मिक नीडल
3.	डिस्पोजेबल छिड़काव सेट
4.	इन विट्रो निदान के लिए प्रयुक्त पदार्थ जिनमें ब्लड ग्रुपिंग सीरा शामिल है
5.	कार्डिएक स्टेंट
6.	ड्रग एल्यूटिंग स्टेंट
7.	कैथेटर्स
8.	इंट्रा ओकुलर लेंस
9.	आई.वी. केनुला
10.	बोन सीमेंट्स
11.	हृदय के वाल्व
12.	स्कैल्प नस सेट
13.	आर्थोपेडिक प्रत्यारोपण उपस्करण
14.	आंतरिक प्रोस्थेटिक प्रतिस्थापक
15.	एबलेशन उपकरण
16.	लिगेचर्स, सेचेरल और स्टेपलर
17.	इंट्रा यूटेराइन युक्ति (कॉपर)
18.	कंडोम
19.	ड्यूल रिंग्स
20.	सर्जिकल ड्रेसिंग
21.	अम्बलिकल टेप्स
22.	रक्त/रक्त घटक बैग
23.	अंग परिरक्षक सॉल्यूशन*
24.	नेब्यूलाइजर (1 जनवरी 2021 से प्रभावी)
25.	रक्त चाप जांच युक्ति (1 जनवरी 2021 से प्रभावी)
26.	ग्लूकोमीटर (1 जनवरी 2021 से प्रभावी)
27.	डिजिटल थर्मामीटर (1 जनवरी 2021 से प्रभावी)
28.	सभी प्रत्यारोपण संबंधी चिकित्सा युक्ति उपकरण (1 अप्रैल 2021 से प्रभावी)

29.	सीटी स्कैन उपकरण (1 अप्रैल 2021 से प्रभावी)
30.	एमआरआई उपकरण (1 अप्रैल 2021 से प्रभावी)
31.	डीफाइब्रिलेटर्स (1 अप्रैल 2021 से प्रभावी)
32.	पीईटी उपकरण (1 अप्रैल 2021 से प्रभावी)
33.	एक्स-रे मशीन (1 अप्रैल 2021 से प्रभावी)
34.	डायलिसिस मशीन (1 अप्रैल 2021 से प्रभावी)
35.	अस्थि मज्जा कोशिका विभाजक (1 अप्रैल 2021 से प्रभावी)
36.	चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में विनिर्दिष्ट कीटाणुनाशक व कीटनाशक
37.	अल्ट्रासाउंड उपकरण (1 नवंबर 2020 से प्रभावी)

"

[एफ.सं. एक्स.11035/281/2018-डीआरएस]

डॉ. मनदीप के भण्डारी, संयुक्त सचिव

टिप्पण : चिकित्सा युक्ति नियम, 2017, राजपत्र में अधिसूचना सं. सा.का.नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 787(अ), तारीख 16 अक्टूबर, 2019 द्वारा अंतिमतः संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 11th February, 2020

G.S.R. 102 (E).— Whereas a draft of certain rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, was published as required by under subsection (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. 797 (E), dated the 18th October, 2019, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby, before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the Official Gazette were made available to the public on 18th October, 2019;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said rules have been considered 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 Devices Rules, 2017, namely:—

1. (i) These rules may be called the Medical Devices (Amendment) Rules, 2020.

   (ii) These rules shall come into force on the 1st day of April, 2020.

2. In the Medical Devices Rules, 2017 (hereinafter to be referred as said rules), after CHAPER III, the following CHAPTER IIIA shall be inserted, namely:—

"CHAPTER IIIA

REGISTRATION OF CERTAIN MEDICAL DEVICES

19A. (1) This Chapter shall be applicable to all devices notified under clause (b) of section 3 of the Act except the medical devices and devices specified in the Annexure of Eighth Schedule of these rules.

(2) The Medical devices referred in sub-rule (1) shall be registered with the Central Licensing Authority through an identified online portal established by the Central Drugs Standard Control Organisation for this purpose:

Provided that registration under this Chapter shall be on voluntary basis for a period of eighteen months from the commencement of this Chapter there after it shall be mandatory.

19B. (1) The manufacturer of a medical device shall upload the information specified in sub rule (2) relating to that medical device for registration on the "Online System for Medical Devices" established by the Central Drugs Standard Control Organisation for this purpose

(2) The manufacturer shall upload, -

(i) name & address of the company or firm or any other entity manufacturing the medical device along with name and address of manufacturing site of medical device,

(ii) Details of medical device

Generic Name	Model No.	Intended Use	Class of Medical device	Material of Construction	Dimension (if any)	Shelf Life	Sterile or Non Sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

(iii) certificate of compliance with respect to ISO 13485 standard accredited by National Accreditation Board for Certification Bodies or International Accreditation Forum in respect of such medical device.

(iv) undertaking duly signed by the manufacturer stating that the information furnished by the applicant is true and authentic.

19C. After furnishing of the above information on the "Online System for Medical Devices" established by Central Drugs Standard Control Organisation for this purpose by the applicant's, registration number will be generated. Manufacturer shall mention the registration number on the label of the medical device.

19D. (1) Any person who imports any medical device referred in rule 19A shall upload the following information relating to that medical device for registration on the "Online System for Medical Devices" established by the Central Drugs Standard Control Organisation for this purpose.

(2) The importer shall upload, -

(i) name of the company or firm or any other entity importing the medical device and specification and standards of that medical device,

(ii) Details of medical device

Generic Name	Model No.	Intended Use	Class of Medical device	Material of Construction	Dimension (if any)	Shelf Life	Sterile or Non Sterile	Brand Name (if registered under the Trade Marks Act, 1999)

(iii) certificate of compliance with respect to ISO 13485 standard accredited by National Accreditation Board for Certification Bodies or International Accreditation Forum in respect of such medical device.

(iv) Free sale certificate from country of origin.

(v) undertaking duly signed by the importer stating that the information furnished by the applicant is true and authentic.

19E. After furnishing of the above information on the "Online System for Medical Devices" established by the Central Drugs Standard Control Organisation for this purpose by the applicant's, registration number will be generated. Importer shall mention the registration number on the label of the medical device.

19F. Central Licensing Authority may verify the documents at any point of time and investigate quality or safety related failure or complaints. The Central Licensing Authority may, after giving the registrant an opportunity to show cause as to why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel the registration number or suspend it for such period as the Central Licensing Authority thinks fit either wholly or in respect of any of the medical devices to which it relates, if in its opinion, the registrant has failed to comply with any provision of these rules.

3. In the said rules, in the Eighth Schedule, in the table relating to exemptions, after S.N. 6, the following entry and Annexure shall be inserted, namely:—

"

7	All medical devices except those specified in the Annexure of Eighth Schedule.	All the provisions of these rules subject to the condition that such medical devices shall be registered under CHAPTER IIIA of these rules: Provided that such exemption shall cease after a period of *thirty months* for low risk - Class A and low moderate risk - Class B and after a period of *forty-two months* for moderate high risk – Class C and high risk – Class D devices, respectively from the date of this notification.

Annexure
(See rule 19A)

S. No.	**Name of the device**
1.	Disposable Hypodermic Syringes
2.	Disposable Hypodermic Needles
3.	Disposable Perfusion Sets
4.	Substances used for in vitro diagnosis including Blood Grouping Sera
5.	Cardiac Stents
6.	Drug Eluting Stents
7.	Catheters
8.	Intra Ocular Lenses
9.	I.V. Cannulae
10.	Bone Cements
11.	Heart Valves
12.	Scalp Vein Set
13.	Orthopedic Implants
14.	Internal Prosthetic Replacements
15.	Ablation Devices
16.	Ligatures, Sutures and Staplers
17.	Intra Uterine Devices (Cu-T)
18.	Condoms
19.	Tubal Rings
20.	Surgical Dressings
21.	Umbilical tapes
22.	Blood/Blood Component Bags
23.	Organ Preservative Solution*
24.	Nebulizer (effective from 1 Jan.2021)
25.	Blood Pressure Monitoring Device(effective from 1 Jan.2021)

26.	Glucometer (effective from 1 Jan.2021)
27.	Digital Thermometer (effective from 1 Jan.2021)
28.	All implantable medical devices Equipment (effective from 1, April,2021)
29.	CT Scan Equipment (effective from 1, April,2021)
30.	MRI Equipment (effective from 1, April,2021)
31.	Defibrillators (effective from 1, April,2021)
32.	PET Equipment(effective from 1, April,2021)
33.	X-Ray Machine (effective from 1, April,2021)
34.	Dialysis Machine (effective from 1, April,2021)
35.	Bone marrow cell separator (effective from 1, April,2021)
36.	Disinfectants and insecticide specified in Medical Devices Rules, 2017
37.	Ultrasound equipment (effective from 1, November, 2020)

"

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

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

Note : The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Official Gazette *vide* notification number G.S.R. 78(E), dated the 31st January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R. 787(E), dated the 16th October, 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