



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13122025-268478
CG-DL-E-13122025-268478

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 797]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, दिसम्बर 4, 2025/अग्रहायण 13, 1947

No. 797]

NEW DELHI, THURSDAY, DECEMBER 4, 2025/AGRAHAYANA 13, 1947

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 दिसम्बर, 2025

सा.का.नि. 883(अ).—केन्द्रीय सरकार चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 में संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा(1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए बनाने का प्रस्ताव करती है, को औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात्, इससे प्रभावित होने वाले सभी संभावित व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है और इसके द्वारा सूचित किया जाता है कि इस अधिसूचना वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराने की तारीख से या तीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् उक्त प्रारूप नियमों पर विचार किया जाएगा।

उपरोक्त विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर किसी भी व्यक्ति से प्राप्त आपत्तियों और सुझावों पर केंद्र सरकार द्वारा विचार किया जाएगा;

यदि कोई आपत्तियाँ और सुझावों, तो उन्हें अवर सचिव (औषधि), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, कमरा संख्या 437, सीविंग, निर्माण भवन, नई दिल्ली - 110011 को भेजा जा सकता है या drugdiv-mohfw@gov.in पर ईमेल किया जा सकता है।

प्रारूप नियम

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (.....संशोधन) नियम, 2024 है।
(ii) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्टन किया जाए, राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।
2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा जाएगा) में, नियम 44 के खंड (ड) में, "एम.एल" शब्द के पश्चात्, या "रजिस्ट्रीकरण संख्या" या "रजि. सं., विसंक्रमणकारी वर्ग क के मामले में (विसंक्रमणकारी और गैर-मापनीय) चिकित्सा युक्तियां" अंतःस्थापित किया जाएगा।
3. उक्त नियमों में, नियम 44, खंड (ड) में, "आयात अनुज्ञप्ति संख्या" शब्द के पश्चात्, या "रजिस्ट्रीकरण संख्या" या "रजि. सं.
वर्गक (विसंक्रमणकारी और गैर-मापनीय) चिकित्सा
युक्तियों के मामले में चिकित्सा युक्तियां" अंतःस्थापित किया जाएगा।
4. उक्त नियमों के नियम 45 में, खंड (ड) में "अनुज्ञप्ति संख्या" शब्द के पश्चात्; "या" रजिस्ट्रीकरण संख्या" या वर्ग क (विसंक्रमणकारी और गैर-मापनीय) चिकित्सा युक्तियों के मामले में "विसंक्रमणकारी संख्या" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।
5. उक्त नियमों में, नियम 45 के प्रथम परंतु कमें, "विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या" शब्द के पश्चात् "या वर्ग क (गैर-विसंक्रमित और गैर-मापनीय) चिकित्सा युक्तियों के मामले में रजिस्ट्रीकरण संख्या" शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।
6. उक्त नियमों में, अध्याय 9 के शीर्षक में, "और अधिसूचित निकाय" शब्द का लोप किया जाएगा।
7. उक्त नियमों में, नियम 85 में, उप-नियम (x) के पश्चात्, निम्नलिखित नियम प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:
"(xi) रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारण करने वाले व्यक्ति, चिकित्सा युक्ति के परीक्षण या मूल्यांकन के परिणामों की रिपोर्ट प्रारूप एमडी-44 में प्रस्तुत करेगा।"
8. उक्त नियमों में, नियम 85 के उपनियम (ix) में, "निरीक्षण पुस्तिका" शब्दों के पश्चात् "प्रारूप एमडी-11 में " शब्द प्रतिस्थापित किया जाएगा।
9. उक्त नियमों में, द्वितीय अनुसूची में, क्रम संख्या 39(ज) में, निम्नलिखित प्रतिस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:
"(ज) कोई विदेशी स्थल जो इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों वर्ग या वर्गघ का विनिर्माण करता है"
10. उक्त नियमों में, पाँचवीं अनुसूची में, खंड 2 के अंतर्गत लागू होने को निम्नानुसार प्रतिस्थापित किया जा सकता है:
"इस अनुसूची के प्रावधान इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्तियों सहित चिकित्सा युक्तियों के विनिर्माताओं पर लागू होंगे।"
11. उक्त नियमों में, पाँचवीं अनुसूची में, अनुलग्नक 'क' में "इन-विट्रो नैदानिक चिकित्सा युक्ति (किट/अभिकर्मक)" शब्द के पश्चात्, निम्नलिखित स्थापित किया जाएगा

युक्ति का नाम	ऑपरेशन का प्रकार	आईएसओ वर्ग (एट रेस्ट)
अन्य चिकित्सा युक्तियां	सभी विनिर्माण कार्यकलाप	विनिर्माता को समुचित लागू पर्यावरणीय आवश्यकताओं के अनुसार मानकों और मानदंडों को अपनाना होगा।

12. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, “प्ररूप एमडी-2” और प्ररूप एमडी-40 में,

i. बिंदु संख्या 3 के पश्चात्, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

“4. रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र तब तक स्थायी रूप से वैध रहेगा, जब तक कि इसे निलंबित या रद्द या अभ्यर्पित नहीं किया जाता, परंतु यह कि रजिस्ट्रीकरण प्रमाण पत्र धारण करने वाला व्यक्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के प्रावधानों के अनुसार रजिस्ट्रीकरण प्रतिधारण शुल्क जमा करे”

13. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, “प्ररूप एमडी-5” में,

i. बिंदु संख्या 3 के पश्चात्, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

“4. अनुज्ञप्ति तब तक स्थायी रूप से वैध रहेगा, जब तक कि इसे निलंबित या रद्द या अभ्यर्पित नहीं किया जाता, परंतु यह कि अनुज्ञप्ति धारण करने वाला व्यक्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के प्रावधानों के अनुसार अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा करे।”

14. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, “प्ररूप एम.डी.-6” में

i. बिंदु संख्या 3 के पश्चात्, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

“4. अनुज्ञप्ति तब तक स्थायी रूप से वैध रहेगा, जब तक कि इसे निलंबित या रद्द या अभ्यर्पित नहीं किया जाता, परंतु यह कि अनुज्ञप्ति धारण करने वाला व्यक्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के प्रावधानों के अनुसार अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा करे।”

15. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, “प्ररूप एम डी- 9” में,

i. बिंदु संख्या 4 के पश्चात्, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

“5. अनुज्ञप्ति तब तक स्थायी रूप से वैध रहेगा, जब तक कि इसे निलंबित या रद्द या अभ्यर्पित नहीं किया जाता, परंतु यह कि अनुज्ञप्ति धारण करने वाला व्यक्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के प्रावधानों के अनुसार अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा करे।”

16. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, “प्ररूप एमडी-10” में,

ii. बिंदु संख्या 4 के पश्चात्, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

“5. अनुज्ञप्ति तब तक स्थायी रूप से वैध रहेगा, जब तक कि इसे निलंबित या रद्द या अभ्यर्पित नहीं किया जाता, परंतु यह कि अनुज्ञप्ति धारण करने वाला व्यक्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के प्रावधानों के अनुसार अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा करे।”

17. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, “प्ररूप एम.डी.-11” में,

i. “नियम 26 का खंड (vii) देखें” शब्द के पश्चात् “और नियम 85 का उप-नियम (ix)” शब्द प्रतिस्थापित किया जाएगा।

ii. (क) (1) में, “अनुज्ञप्तिधारी” शब्द के पश्चात् या “रजिस्ट्रीकरण धारण करने वाला व्यक्ति” शब्द प्रतिस्थापित किया जाएगा।

iii. (क) (2) में, “अनुज्ञप्ति संख्या” शब्द के पश्चात् या “रजिस्ट्रीकरण संख्या” शब्द प्रतिस्थापित किया जाएगा।

iv. (ख) (i) में, “क्रमवार संख्यांकित” शब्द के पश्चात् “और केंद्रीय अनुज्ञापन प्राधिकारी /राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा सम्यक रूप से मुहर लगी होगी” शब्द का लोप किया जाएगा।

v. (ख) (ii) में, "अनुज्ञप्ति संख्या" शब्द के पश्चात्, "या रजिस्ट्रीकरण संख्या" शब्द प्रतिस्थापित किया जाएगा।

vi. "राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी" शब्द के नीचे, "[डिजिटल रूप से हस्ताक्षरित किया जाना है]" शब्द का लोप किया जाएगा और "हस्ताक्षर, मुहर या स्टाम्प" शब्द अंतःस्थापित किया जाएगा।

vii. नोट (i), (ii), (iii) में, "अनुज्ञप्तिधारी" शब्द के पश्चात् "या रजिस्ट्रीकरण धारण करने वाला व्यक्ति" शब्द प्रतिस्थापित किया जाएगा।

18. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, "प्ररूप एमडी-15" में,

i. बिंदु संख्या 5 के पश्चात्, निम्नलिखित को प्रतिस्थापित किया जाएगा।

6. अनुज्ञप्ति तब तक स्थायी रूप से वैध रहेगा, जब तक कि इसे निलंबित या रद्द नहीं किया जाता या अभ्यर्पित नहीं किया जाता, परंतु यह कि अनुज्ञप्ति धारण करने वाला व्यक्ति चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 के प्रावधानों के अनुसार अनुज्ञप्ति प्रतिधारण शुल्क जमा करे।"

19. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, "प्ररूप एम.डी-34" में,

ii. शीर्षक में "धारा (1) की उपधारा" शब्दों के पश्चात्संख्या "22" को अंतःस्थापित किया जाएगा।

iii. हाशिए के शीर्षक के नीचे, शब्द "को....." अंतःस्थापित किया जाएगा।

20. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, "प्ररूप एम.डी-35" में,

i. हाशिए के शीर्षक के नीचे "को....." शब्द अंतःस्थापित किया जाएगा।

21. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, "प्ररूप एम.डी-36" में,

"चिकित्सा युक्तियों के नमूने का व्यौरा" शब्द के नीचे, निम्नलिखित सारणी अंतःस्थापित की जाएगी।

क्र. सं.	युक्ति का नाम	युक्ति का बैच नंबर/लॉट नंबर	नाम और परिसर का पता	ब्रांड नाम (यदि कोई हो)	निर्माण की तारीख	समाप्ति/इससे पहले उपयोग की तारीख	मात्रा

22. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, "प्ररूप एम.डी-37" में,

i. "नमूनों का व्यौरा" शब्द के नीचे निम्नलिखित सारणी अंतःस्थापित की जाएगी।

क्र. सं.	युक्ति का नाम	युक्ति का बैच नंबर/लॉट नंबर	नाम और परिसर का पता	ब्रांड नाम (यदि कोई हो)	निर्माण की तारीख	समाप्ति/इससे पहले उपयोग की तारीख	मात्रा

23. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, "प्ररूप एम.डी-38" में,

i. "चिकित्सा युक्ति के नमूने का व्यौरा" शब्द के पश्चात्, "चिकित्सा युक्ति के नाम के साथ जिसमें अंतर्विष्ट किया जाना तात्पर्यित है" शब्द का लोप किया जाएगा।

ii. “चिकित्सा युक्ति के नमूने का ब्यौरा” शब्द के नीचे, नीचे दी गई सारणी अंतःस्थापित की जाएगी।

iii.

क्र. सं.	युक्ति का नाम	युक्ति का बैच नंबर/लॉट नंबर	नाम और परिसर का पता	ब्रांड नाम (यदि कोई हो)	निर्माण की तारीख	समाप्ति/इससे पहले उपयोग की तारीख	मात्रा

24. उक्त नियमों में, परिशिष्ट में, “प्ररूप एमडी-43” के पश्चात्, निम्नलिखित प्ररूप अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

प्ररूप एमडी -44

[नियम 85 का उप-नियम (xi) देखें]

रजिस्ट्रीकृत चिकित्सा युक्ति प्रयोगशाला द्वारा परीक्षण और मूल्यांकन की रिपोर्ट:-

1. उस व्यक्ति या संस्था का नाम जिससे नमूना प्राप्त हुआ।

2. प्रेषक के अनुरोध की संदर्भ संख्या और तारीख।

3. नमूनों की संख्या:

4. नमूने की प्राप्ति की तारीख।

5. विनिर्माता से प्राप्त चिकित्सा युक्ति/कच्चे माल/अवयवों का विवरण:

क. चिकित्सा युक्ति/कच्चे माल/अवयवों का नाम:

ख. विनिर्माता का नाम:

ग. अनुज्ञप्ति संख्या (यदि कोई हो)

घ. बैच संख्या/लॉट संख्या

ड. विनिर्माण की तारीख (यदि कोई हो)

च. समाप्ति की तारीख(यदि कोई हो)

6. परीक्षण प्रोटोकॉल के साथ परीक्षण या मूल्यांकन के परिणाम (विस्तृत रिपोर्ट, यदि कोई हो, इस प्ररूपके साथ संलग्न करें):

क. *भौतिक/भौतिक-रासायनिक/इलेक्ट्रॉनिक्स/विद्युत/यांत्रिक परीक्षण:

ख. *रासायनिक परीक्षण:

ग. *जैविक/सूक्ष्म जीव वैज्ञानिक/जैव-चिकित्सा परीक्षण:

घ. *संवेदनशीलता और विशिष्टता (इन विट्रो नैदानिकी के मामले में):

ड. *चिकित्सा युक्ति से संबंधित अन्य परीक्षण:

परीक्षण या मूल्यांकन के आधार पर और अधोहस्ताक्षरी की राय में, उपर्युक्त नमूना मानक गुणवत्ता का है/मानक गुणवत्ता का नहीं है, जैसा कि ओषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 और चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 में परिभाषित किया गया है, जिसके निम्नलिखित कारण हैं:

तारीख.....

प्रभारी परीक्षण अधिकारी के हस्ताक्षर

*जो लागू न हो उसे हटा दें

[फा. सं. X.11035/112/2024-डीआरएस]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पणी: मूल नियम अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 78 (अ), दिनांक 31 जनवरी, 2017 द्वारा राजपत्र में प्रकाशित किए गए थे तथा अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. (अ) दिनांक द्वारा संशोधित की गई थी।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi the 4th December, 2025

G.S.R. 883(E).—The following draft of certain rules to amend Medical Device Rules, 2017, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by Sub-section (1) of section 12 and Sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published after consultation with the Drugs Technical Advisory Board for information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules shall be taken into consideration on or after the expiry of a period of thirty days from the date on which copies of the Gazette of India containing these draft rules are made available to public;

Objections and suggestions which may be received from any person within the period specified above will be considered by the Central Government;

Objections and suggestions, if any, may be addressed to the Under

Secretary (Drugs), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Room No. 437, C Wing, Nirman Bhavan, New Delhi - 110011 or emailed at drugsdiv-mohfw@gov.in.

DRAFT RULES

1. (i) These rules may be called the Medical Devices (.....Amendment) Rules, 2024.
(ii) These rules shall, unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.
2. In the Medical Devices Rules, 2017 (hereinafter referred to as said rules), In the said rules, in rule 44, clause (m), after the word or “M. L”; the word “or “Registration number” or “Reg. No.” in case of Class A (Non-Sterile and Non-Measuring) Medical Devices” shall be inserted.
3. In the said rules, in rule 44, clause (n), after the word “import licence number”, the word “or “Registration number” or “Reg. No.” in case of Class A (Non-Sterile and Non-Measuring) Medical Devices” shall be inserted.
4. In the said rules, in rule 45, clause (e) after the word “Lic. No.”; the word “or “Registration number” or “Reg. No.” in case of Class A (Non-Sterile and Non-Measuring) Medical Devices” shall be inserted.
5. In the said rules, in rule 45, in first proviso, after the word “manufacturing licence number” the word “or Registration number in case of Class A (Non-Sterile and Non-Measuring) Medical Devices” shall be inserted.
6. In the said rules, in Chapter IX, in heading, the word “AND NOTIFIED BODY” shall be omitted.
7. In the said rules, in rule 85, after sub-rule (x), the following rule shall be inserted, namely:
“(xi) The person holding registration certificate shall furnish reports of the results of tests or evaluation of a medical device in Form MD-44.”,
8. In the said rules, in rule 85, in sub rule (ix), after the words “inspection book”, the words “in Form MD-11” shall be inserted.
9. In the said rules, in Second Schedule, at Sr no. 39(h), the following shall be substituted, namely:
“(h) One overseas site manufacturing Class C or Class D in vitro diagnostic medical device”
10. In the said rules, in Fifth Schedule, under the clause 2 Applicability may be substituted as under:
“The provisions of this Schedule shall be applicable to manufacturers of Medical devices including In-vitro diagnostic medical devices.”
11. In the said rules, in Fifth Schedule, in the Annexure ‘A’ after the word “In vitro diagnostic medical devices (Kit/Reagents)”, the following shall be inserted

Name of Device	Type of Operation	ISO Class (At rest)
Other medical devices	All the manufacturing activity	The manufacturer shall environmental requirements standards and norms. adopt as per appropriate applicable

12. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-2 and Form MD-40,

i. after the point no. 3, the following shall be inserted.

“4. The registration certificate shall remain valid in perpetuity, unless, it is suspended or cancelled or surrendered, provided that the registration certificate holder deposits a registration retention fee as per the provisions of Medical Devices Rules, 2017.”

13. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-5,

i. after the point no. 3, the following shall be inserted.

“4. The licence shall remain valid in perpetuity, unless, it is suspended or cancelled or surrendered, provided that the licence holder deposits a licence retention fee as per the provisions of Medical Devices Rules, 2017”.

14. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-6

i. after the point no. 3, the following shall be inserted.

“4. The licence shall remain valid in perpetuity, unless, it is suspended or cancelled or surrendered, provided that the licence holder deposits a licence retention fee as per the provisions of Medical Devices Rules, 2017”.

15. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-9,

i. after the point no. 4, the following shall be inserted.

“5. The licence shall remain valid in perpetuity, unless, it is suspended or cancelled or surrendered, provided that the licence holder deposits a licence retention fee as per the provisions of Medical Devices Rules, 2017”.

16. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-10,

ii. after the point no. 4, the following shall be inserted.

“5. The licence shall remain valid in perpetuity, unless, it is suspended or cancelled or surrendered, provided that the licence holder deposits a licence retention fee as per the provisions of Medical Devices Rules, 2017”.

17. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-11”,

i. After the word “See clause (vii) of rule 26” the word “and sub-rule (ix) of rule 85” shall be inserted.

ii. At (A) (1), after the word “licensee”, the word “or Registration holder” shall be inserted.

iii. At (A) (2), after the word “licence Number”, the word “or Registration number” shall be inserted iv. At (B) (i), after the word “serially numbered”, the word “and duly stamped by the Central Licensing Authority/State Licensing Authority” shall be omitted.

v. At (B) (ii), after the word “licence Number”, the word “or Registration number” shall be inserted vi. Below the word “*State Licensing Authority”, the word “[To be signed digitally]” shall be omitted and the word “Signature, Seal or Stamp” shall be inserted.

vii. At Notes (i), (ii), (iii), after the word “licensee”, the word “or Registration holder” shall be inserted.

18. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-15,

i. after the point no. 5, the following shall be inserted.

“6. The licence shall remain valid in perpetuity, unless, it is suspended or cancelled or surrendered, provided that the licence holder deposits a licence retention fee as per the provisions of Medical Devices Rules, 2017”.

19. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-34”,

ii. In the heading after the words “sub-section (1) of section”, the number “22” shall be inserted. iii. Below the marginal heading, the word “To.....” shall be inserted.

20. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-35”,
- i. Below the marginal heading, the word “To.....” shall be inserted.
21. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-36”,
- i. Below the word “Details of sample of medical devices”, the following table shall be inserted.

<i>S. No.</i>	<i>Name of the Device</i>	<i>Batch No./Lot No. of the device</i>	<i>Name and address of the premises</i>	<i>Brand name (if any)</i>	<i>Date of manufacture</i>	<i>Date of expiry/use before</i>	<i>Quantity</i>

22. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-37”,
- i. Below the word “Details of samples”, the following table shall be inserted.

<i>S. No.</i>	<i>Name of the Device</i>	<i>Batch No./Lot No. of the device</i>	<i>Name and address of the premises</i>	<i>Brand name (if any)</i>	<i>Date of manufacture</i>	<i>Date of expiry/use before</i>	<i>Quantity</i>

23. In the said rules, in Appendix, in “Form MD-38”,
- i. After the word “Details of sample of medical device”, the word “with name of medical device which is purports to contain” shall be omitted.
- ii. Below the word “Details of sample of medical device”, the following table shall be inserted.
- iii.

<i>S. No.</i>	<i>Name of the Device</i>	<i>Batch No./Lot No. of the device</i>	<i>Name and address of the premises</i>	<i>Brand name (if any)</i>	<i>Date of manufacture</i>	<i>Date of expiry/use before</i>	<i>Quantity</i>

24. In said rules, in Appendix, after the “Form MD-43”, the following form shall be inserted, namely:

Form MD-44

[See sub-rule (xi) of rule 85]

Report of Test or Evaluation by registered Medical Device Testing Laboratory

1. Name of individual or organization from whom sample received.
2. Reference number and date of the senders request.
3. Number of samples:
4. Date of receipt of the sample.
5. Details of Medical Device / Raw material / Components as obtained from the manufacturer:
 - a. Name of Medical Device / Raw material / Components:
 - b. Manufacturer's name:
 - c. License no (if any)

- d. Batch number/Lot No.
- e. Date of manufacture (if any)
- f. Date of expiry (if any)
6. Results of test or evaluation with test protocols (detailed report if any may be enclosed with this Form):
- a. *Physical/ Physiochemical/Electronics/Electrical/Mechanical test :
-
-
- b. *Chemical test:
-
-
- c. *Biological/Microbiological/Biomedical test:
-
-
- d. *Sensitivity & specificity (in case of in vitro diagnostics):
-
-
- e. *Other Test specific to the Medical Device:
-
-

Based upon the test or evaluation and in the opinion of the undersigned, the sample referred to above is of standard quality/ not of standard quality, as defined in the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and Medical Devices Rules, 2017, for the reasons given below:

-

.....

.....

Date.....

Signature of Person-in-charge of testing

**Delete whichever is not applicable*

[F. No. X.11035/112/2024-DRS]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

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