



भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-13032026-270918
CG-DL-E-13032026-270918

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 174]

नई दिल्ली, बृहस्पतिवार, मार्च 12, 2026/फाल्गुन 21, 1947

No. 174]

NEW DELHI, THURSDAY, MARCH 12, 2026/PHALGUNA 21, 1947

भारतीय मानक ब्यूरो

(उपभोक्ता मामले विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 6 मार्च, 2026

संदर्भ: HQ-PUB013/1/2020-PUB-BIS (1473).—भारतीय मानक ब्यूरो नियम, 2018 के नियम 15 के उपनियम (1) के अनुसरण में भारतीय मानक ब्यूरो एतद्वारा अधिसूचित करता है कि जिन भारतीय मानकों के विवरण इसमें संलग्न अनुसूची के द्वितीय स्तंभ में दिये गये हैं, तीसरे स्तंभ में इंगित तिथि को स्थापित हो गये हैं। चौथे स्तंभ में दिये गये मानकों के विवरण, यदि कोई हो तो वे भी साथ-साथ लागू रहेंगे जब तक वे पाँचवें स्तंभ में इंगित तिथि को वापस लिए जाने हैं।

अनुसूची

क्रम सं.	स्थापित भारतीय मानकों की संख्या, वर्ष तथा शीर्षक	प्रतिस्थापन तिथि	भारतीय मानकों, यदि वापस लिए जाने हैं, की संख्या, वर्ष तथा शीर्षक	वापस होने की तिथि
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	आई एस 1984 (भाग 7) : 2026 आई एस ओ 8362-7 : 2006 इंजेक्शन द्रव्यों हेतु शीशियाँ तथा	06 मार्च 2026	लागू नहीं	लागू नहीं

	उपसाधन भाग 7 बिना ओवरलैपिंग प्लास्टिक भाग के एल्युमीनियम-प्लास्टिक संयोजन से बने इंजेक्शन कैप			
2	आई एस 18294 (भाग 1) : 2026 आई एस ओ 11137-1 : 2025 स्वास्थ्य देखभाल उत्पादों का विसंक्रमण — विकिरण भाग 1 चिकित्सा उपकरणों के लिए विसंक्रमण प्रक्रिया के विकास, सत्यापन और नियमित नियंत्रण के लिए अपेक्षाएँ	06 मार्च 2026	आई एस/आई एस ओ 11137-1 : 2006 स्वास्थ्य देखभाल उत्पादों का विसंक्रमण — विकिरण भाग 1 चिकित्सा उपकरणों के लिए एक विसंक्रमण प्रक्रिया के विकास, सत्यापन और दिनचर्या पर नियंत्रण के लिए आवश्यकताएँ	06 सितंबर 2026
3	आई एस 18344 (भाग 1) : 2026 आई एस ओ 15883-1 : 2024 चिकित्सीय उपकरणों की धुलाई एवं कीटाणुशोधन हेतु यंत्र भाग 1 सामान्य अपेक्षाएँ, नियम और परिभाषाएँ और परीक्षण	06 मार्च 2026	आई एस/आई एस ओ 15883-1 : 2006 धोनेवाले-कीटाणुशोधक भाग 1 सामान्य आवश्यकताएँ, नियम और परिभाषाएँ और परीक्षण	06 सितंबर 2026
4.	आई एस 18344 (भाग 2) : 2026 आई एस ओ 15883-2 : 2024 चिकित्सीय उपकरणों की धुलाई एवं कीटाणुशोधन हेतु यंत्र भाग 2 महत्वपूर्ण और अर्ध-महत्वपूर्ण चिकित्सा उपकरणों के लिए थर्मल कीटाणुशोधन का उपयोग करने वाले धोनेवाले-कीटाणुशोधक के लिए अपेक्षाएँ और परीक्षण	06 मार्च 2026	आई एस/आई एस ओ 15883-2 : 2006 धोनेवाले-कीटाणुशोधक भाग 2 शल्य चिकित्सा उपकरण, एनेस्थेटिक उपकरण, कटोरे, बर्तन (डिश), रिसीवर, बर्तन, काँच के बने पदार्थ, आदि के लिए थर्मल कीटाणुशोधन इस्तेमाल करते हुए धोनेवाले-कीटाणुशोधक के लिए आवश्यकताएँ और परीक्षण	06 सितंबर 2026
5	आई एस 18344 (भाग 3) : 2026 आई एस ओ 15883-3 : 2024 चिकित्सीय उपकरणों की धुलाई एवं कीटाणुशोधन हेतु यंत्र भाग 3 मानव अपशिष्ट कंटेनरों के लिए थर्मल कीटाणुशोधन का उपयोग करने वाले धोनेवाले-कीटाणुशोधक के लिए अपेक्षाएँ और परीक्षण	06 मार्च 2026	आई एस/आई एस ओ 15883-3 : 2006 धोनेवाले-कीटाणुशोधक भाग 3 मानव अपशिष्ट कंटेनर के लिए थर्मल कीटाणुशोधन इस्तेमाल करते हुए धोनेवाले-कीटाणुशोधक के लिए आवश्यकताएँ और परीक्षण	06 सितंबर 2026
6	आई एस 18474 (भाग 4) : 2026 आई एस ओ 1135-4 : 2025 चिकित्सा उपयोग के लिए रक्ताधान उपकरण भाग 4 एकल उपयोग के लिए रक्ताधान का सेट, ग्रेविटी फीड	06 मार्च 2026	आई एस/आई एस ओ 1135-4 : 2015 चिकित्सा उपयोग के लिए रक्ताधान उपस्कर भाग 4 एकल उपयोग के लिए रक्ताधान का सैट, गुरुत्व फीड	06 सितंबर 2026

7	आई एस 18474 (भाग 5) : 2026 आई एस ओ 1135-5 : 2025 चिकित्सा उपयोग के लिए रक्ताधान उपकरण भाग 5 दबाव निषेचन उपकरण के साथ एकल उपयोग के लिए रक्ताधान का सेट (पहला पुनरीक्षण)	06 मार्च 2026	आई एस 18474 (भाग 5) : 2024 आई एस ओ 1135-5 : 2015 चिकित्सा उपयोग के लिए रक्ताधान उपकरण भाग 5 दबाव निषेचन उपकरण के साथ एकल उपयोग के लिए रक्ताधान का सेट	06 सितंबर 2026
8	आई एस 18879 (भाग 6) : 2026 आई एस ओ 8536-6 : 2025 चिकित्सीय उपयोग के लिए इन्फ्यूजन उपकरण भाग 6 इन्फ्यूजन बोतलों के लिए फ्रीज़ ड्राइंग क्लोजर (पहला पुनरीक्षण)	06 मार्च 2026	आई एस 18879 (भाग 6) : 2024 आई एस ओ 8536-6 : 2016 चिकित्सीय उपयोग के लिए इन्फ्यूजन उपकरण भाग 6 इन्फ्यूजन बोतलों के लिए फ्रीज़ ड्राइंग क्लोजर	06 सितंबर 2026
9	आई एस 18879 (भाग 13) : 2026 आई एस ओ 8536-13 : 2024 चिकित्सीय उपयोग के लिए इन्फ्यूजन उपकरण भाग 13 द्रव संपर्क के साथ एकल उपयोग के लिए क्रमिक प्रवाह रेगुलेटर (पहला पुनरीक्षण)	06 मार्च 2026	आई एस 18879 (भाग 13) : 2024 आई एस ओ 8536-13 : 2016 चिकित्सीय उपयोग के लिए इन्फ्यूजन उपकरण भाग 13 द्रव संपर्क के साथ एकल उपयोग के लिए क्रमिक प्रवाह रेगुलेटर	06 सितंबर 2026
10	आई एस 19282 (भाग 4) : 2026 आई एस ओ 11608-4 : 2022 चिकित्सा उपयोग के लिए सुई- आधारित इंजेक्शन प्रणाली — अपेक्षाएँ और परीक्षण पद्धतियाँ भाग 4 इलेक्ट्रॉनिक्स युक्त सुई- आधारित इंजेक्शन प्रणाली	06 मार्च 2026	लागू नहीं	लागू नहीं
11	आई एस 19329 (भाग 7) : 2026 आई एस ओ 11040-7 : 2024 प्रीफिल सिरिंज भाग 7 भरने के लिए तैयार विसंक्रमित सबअसेंबलड सिरिंज के लिए पैकेजिंग प्रणालियाँ	06 मार्च 2026	लागू नहीं	लागू नहीं
12	आई एस 19329 (भाग 8) : 2026 आई एस ओ 11040-8 : 2016 प्रीफिल सिरिंज भाग 8 तैयार प्रीफिलड सिरिंज के लिए अपेक्षाएँ और परीक्षण पद्धतियाँ	06 मार्च 2026	लागू नहीं	लागू नहीं

13	आई एस 19611 (भाग 1) : 2026 आई एस ओ 8871-1 : 2003 पैरेंटरल और फार्मास्युटिकल उपयोग हेतु उपकरणों के लिए इलास्टोमेरिक पाटर्स भाग 1 जलीय आटोक्लेवेट्स में एक्सट्रैक्टेबल्स	06 मार्च 2026	लागू नहीं	लागू नहीं
14	आई एस 19611 (भाग 3) : 2026 आई एस ओ 8871-3 : 2003 +ए एम डी 1 : 2018 पैरेंटरल और फार्मास्युटिकल उपयोग हेतु उपकरणों के लिए इलास्टोमेरिक पाटर्स भाग 3 मुक्त-कण गणना का निर्धारण	06 मार्च 2026	लागू नहीं	लागू नहीं
15	आई एस 19611 (भाग 4) : 2026 आई एस ओ 8871-4 : 2006 पैरेंटरल और फार्मास्युटिकल उपयोग हेतु उपकरणों के लिए इलास्टोमेरिक पाटर्स भाग 4 जैविक अपेक्षाएँ और परीक्षण पद्धतियाँ	06 मार्च 2026	लागू नहीं	लागू नहीं

चित्रा गुप्ता, वैज्ञानिक जी एवं उप महानिदेशक (हॉलमार्किंग एवं ट्रेनिंग)

[विज्ञापन-III/4/असा./750/2025-26]

BUREAU OF INDIAN STANDARDS

(Department of Consumer Affairs)

NOTIFICATION

New Delhi, the 6th March, 2026

Ref: HQ-PUB013/1/2020-PUB-BIS (1473).—In pursuance of Sub-rule (1) of Rule (15) of the Bureau of Indian Standards Rules, 2018, the Bureau of Indian Standards hereby notifies that Indian standards, particulars of which are given in the second column of the schedule hereto annexed have been established on the date indicated against it in third column. The particulars of the standards, if any which are given in the fourth column shall also remain in force concurrently till they are withdrawn on the date indicated against them in the fifth column.

SCHEDULE

Sl. No.	No., Year & Title of the Indian Standards Established	Date of Establishment	No. , Year & Title of the Indian Standards to be Withdrawn, if any	Date of Withdrawal
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
1	IS 1984 (Part 7) : 2026 ISO 8362-7 : 2006 Injection Containers and Accessories Part 7 Injection Caps Made of Aluminium-Plastics Combinations Without Overlapping Plastics Part	06 March 2026	NA	NA

2	IS 18294 (Part 1) : 2026 ISO 11137-1 : 2025 Sterilization of Health Care Products — Radiation Part 1 Requirements for the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices	06 March 2026	IS/ISO 11137-1 : 2006 Sterilization of Health Care Products — Radiation Part 1 Requirements for Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices	06 September 2026
3	IS 18344 (Part 1) : 2026 ISO 15883-1 : 2024 Washer-Disinfectors Part 1 General Requirements, Terms and Definitions and Tests	06 March 2026	IS/ISO 15883-1 : 2006 Washer-Disinfectors Part 1 General Requirements, Terms and Definitions and Tests	06 September 2026
4	IS 18344 (Part 2) : 2026 ISO 15883-2 : 2024 Washer-Disinfectors Part 2 Requirements and Tests for Washer-Disinfectors Employing Thermal Disinfection for Critical and Semi-Critical Medical Devices	06 March 2026	IS/ISO 15883-2 : 2006 Washer-Disinfectors Part 2 Requirements and Tests for Washer-Disinfectors Employing Thermal Disinfection for Surgical Instruments, Anaesthetic Equipment, Bowls, Dishes, Receivers, Utensils, Glassware, Etc	06 September 2026
5	IS 18344 (Part 3) : 2026 ISO 15883-3 : 2024 Washer-Disinfectors Part 3 Requirements and Tests for Washer-Disinfectors Employing Thermal Disinfection for Human Waste Containers	06 March 2026	IS/ISO 15883-3 : 2006 Washer-Disinfectors Part 3 Requirements and Tests for Washer-Disinfectors Employing Thermal Disinfection for Human Waste Containers	06 September 2026
6	IS 18474 (Part 4) : 2026 ISO 1135-4 : 2025 Transfusion Equipment for Medical Use Part 4 Transfusion Sets for Single Use, Gravity Feed	06 March 2026	IS/ISO 1135-4 : 2015 Transfusion Equipment for Medical Use Part 4 Transfusion Sets for Single Use, Gravity Feed	06 September 2026
7	IS 18474 (Part 5) : 2026 ISO 1135-5 : 2025 Transfusion Equipment for Medical Use Part 5 Transfusion Sets for Single Use with Pressure Infusion Apparatus (First Revision)	06 March 2026	IS 18474 (Part 5) : 2024 ISO 1135-5 : 2015 Transfusion Equipment for Medical Use Part 5 Transfusion Sets for Single Use with Pressure Infusion Apparatus	06 September 2026
8	IS 18879 (Part 6) : 2026 ISO 8536-6 : 2025 Infusion Equipment for Medical Use Part 6 Freeze Drying Closures for Infusion Bottles (First Revision)	06 March 2026	IS 18879 (Part 6) : 2024 ISO 8536-6 : 2016 Infusion Equipment for Medical Use Part 6 Freeze Drying Closures for Infusion Bottles	06 September 2026

9	IS 18879 (Part 13) : 2026 ISO 8536-13 : 2024 Infusion Equipment for Medical Use Part 13 Graduated Flow Regulators for Single Use with Fluid Contact (First Revision)	06 March 2026	IS 18879 (Part 13) : 2024 ISO 8536-13 : 2016 Infusion Equipment for Medical Use Part 13 Graduated Flow Regulators for Single Use with Fluid Contact	06 September 2026
10	IS 19282 (Part 4) : 2026 ISO 11608-4 : 2022 Needle-Based Injection Systems for Medical Use — Requirements and Test Methods Part 4 Needle-Based Injection Systems Containing Electronics	06 March 2026	NA	NA
11	IS 19329 (Part 7) : 2026 ISO 11040-7 : 2024 Prefilled Syringes Part 7 Packaging Systems for Sterilized Subassembled Syringes Ready for Filling	06 March 2026	NA	NA
12	IS 19329 (Part 8) : 2026 ISO 11040-8 : 2016 Prefilled Syringes Part 8 Requirements and Test Methods for Finished Prefilled Syringes	06 March 2026	NA	NA
13	IS 19611 (Part 1) : 2026 ISO 8871-1 : 2003 Elastomeric Parts for Parenterals and for Devices for Pharmaceutical Use Part 1 Extractables in Aqueous Autoclavates	06 March 2026	NA	NA
14	IS 19611 (Part 3) : 2026 ISO 8871-3 : 2003 +AMD 1 : 2018 Elastomeric Parts for Parenterals and for Devices for Pharmaceutical Use Part 3 Determination of Released-Particle Count	06 March 2026	NA	NA
15	IS 19611 (Part 4) : 2026 ISO 8871-4 : 2006 Elastomeric Parts for Parenterals and for Devices for Pharmaceutical Use Part 4 Biological Requirements and Test Methods	06 March 2026	NA	NA

CHITRA GUPTA, Scientist G & DDG (Hallmarking and Training)

[ADVT.-III/4/Exty./750/2025-26]