



# भारतीय मानक ब्यूरो BUREAU OF INDIAN STANDARDS

## गुणता प्रबंध पद्धति प्रमाणन लाइसेंस

### LICENCE FOR THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEMS CERTIFICATION

राष्ट्रीय प्रत्यायन प्रमाणन निकाय बोर्ड, नई दिल्ली द्वारा प्रत्यायित  
(Accredited by National Accreditation Board for Certification Bodies, New Delhi)

लाइसेंस सं. म.क्षे.का/क्यूएम/एल -8003735.1

Licence No. CRO/QM/ L-8003735.1

1. भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 2016 (2016 का 11) द्वारा प्रदान/नवीकरण की गई शक्तियों के आधार पर, ब्यूरो  
By virtue of the power conferred on it by, the Bureau of Indian Standards Act 2016 (11 of 2016), the Bureau hereby  
grants/recertifies

मैसर्स सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड्स कंट्रोल ऑर्गेनाइजेशन,  
सीडीएससीओ मुख्यालय, डायरेक्टरेट जनरल ऑफ हेल्थ  
सर्विसेज,

स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय,

एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली - 110 002

M/s Central Drugs Standard Control Organization,

CDSCO Hqs, Directorate General of Health

Services,

M/o Health & Family Welfare

FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi - 110 002

को (जिन्हें इसके बाद लाइसेंसधारी कहा गया है)। इसके साथ लगी अनुसूची में विशेष रूप से वर्णित उत्पादों और/या  
सेवाओं या प्रक्रमों के संबंध में ब्यूरो के गुणता प्रबंध पद्धति प्रमाणन के लाइसेंसधारियों के रजिस्टर (रों) में उसी संख्या  
से सूचीबद्ध होने का अधिकार और लाइसेंस प्रदान/नवीकरण करता है, जो इस लाइसेंस की है। इस प्रकार के उत्पाद  
और/या सेवाएं या प्रक्रम लाइसेंसधारी द्वारा, IS/ISO 9001:2015 के अनुरूप गुणता प्रबंध पद्धति के अनुसार केवल ऊपर  
बताए गए पते (पतों) पर निर्मित/प्रदत्त/ प्रचालित किए जाएंगे।

(hereinafter called the Licensee) the right and licence to be listed in the Bureau's register(s) of Licensees of Quality  
Management Systems Certification in respect of the products and/or services of process particularly described in the  
schedule hereto, bearing the same number as this licence. Such products and/or services or processes shall be  
manufactured/ provided/carried out by the Licensee at only the address(es) given above, and under the Quality  
Management Systems in accordance with

### IS/ISO 9001:2015

2. यह लाइसेंस इस लाइसेंस का विनियम करने वाले उपरोक्त अधिनियम और इसके अधीन बनाए गए नियमों और  
विनियमों के संबंध में प्रावधानों के अंतर्गत स्वीकृत/नवीकृत किया गया है और लाइसेंसधारी एतद द्वारा ब्यूरो को उपरोक्त  
नियमों और विनियमों का विधिवत पालन करने का वचन देता है।

The licence is **grants/recertified** subject to the relevant provisions of the above Act and the rules and regulations made  
there under governing the licences referred to above, and the Licensee hereby covenants with the Bureau duly to observe  
with the said Rules and Regulations.

यह लाइसेंस 24 मई 2019 से 29 मार्च 2022 तक वैध होगा और इसका विनियमों के अनुसार नवीकरण किया जा सकेगा।

This licence shall be valid from 24 May 2019 to 29 March 2022 and may be **recertified** as prescribed in the Regulations.

2019 के अगस्त माह के पहले दिन हस्ताक्षरित एवं मुहरांकित।

Signed, Sealed and dated this First day of August 2019

*(Signature)*  
24/8/2019

(D.K. Agrawal)

Deputy Director General (Certal)  
for BUREAU OF INDIAN STANDARDS

Last certification expiry date  
29 March 2019

Changeover Certification audit Date  
15-16 April 2019

\* Recertification Due Date  
29 March 2022







# Q

# M

# S

लाइसेंस सं. म.क्षे.का/क्यूएम/एल-8003735.1  
Licence No. CRO/QM/ L-8003735.1

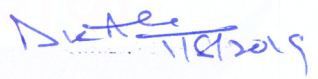
जारी : मैसर्स सेंट्रल ड्रग्स स्टैंडर्ड्स कंट्रोल ऑर्गेनाइजेशन, सीडीएससीओ मुख्यालय, डायरेक्टरेट जनरल ऑफ हेल्थ सर्विसेज, स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय, एफडीए भवन, कोटला रोड, नई दिल्ली - 110 002

Issued to : M/s Central Drugs Standard Control Organization, CDSCO Hqs, Directorate General of Health Services, M/o Health & Family Welfare, FDA Bhawan, Kotla Road, New Delhi - 110 002

#### SCHEDULE

वे उत्पाद सेवाएं प्रक्रम जिनके संबंध में फर्म को गुणता प्रबंध पद्धति प्रमाणन लाइसेंस स्वीकृत/नवीकृत किया गया है  
Products Services/Processes with respect to which the firm has been granted/recertified the licence for Quality Management Systems Certification:

*“Activities / Services offered at CDSCO HQ covering Biological, Import and Registration, Medical Devices and Diagnostics, and New Drug Division including subsequent New Drugs and Fixed Dose Combination Divisions. However, Design and development of products and services (Clause 8.3), Control of externally provided processes, products and services (Clause 8.4) and the validation and periodic revalidation of the processes for production and service provision {Clause 8.5.1(f)}, are not applicable to the organization.”*

  
(D.K. Agrawal)  
Deputy Director General (Central)  
for BUREAU OF INDIAN STANDARDS

