



# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)

PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 535]

नई दिल्ली, बुधवार, अक्टूबर 24, 2013/कार्तिक 2, 1935

No. 535]

NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 24, 2013/KARTIKA 2, 1935

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 24 अक्टूबर, 2013

**सा.का.नि.703(अ).**—ओषधि और प्रसाधन सामग्री, नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित प्रारूप नियम, जिनको केंद्रीय सरकार, ओषधि और प्रसाधन 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, बनाने का प्रस्ताव करती है, उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती है, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

प्रस्तावित प्रारूप नियमों पर कोई आक्षेप या सुझाव देने में हितबद्ध कोई व्यक्ति 'सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को डाक के माध्यम से इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर केंद्रीय सरकार के विचार के लिए लिखित में ऐसा कर सकेगा ।

**प्रारूप नियम**

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (उत्पाद संशोधन) नियम, 2013 है ।  
(2) ये राजपत्र में उनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।
- ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) के नियम, 76 के उपनियम, (1) में -

(क) दूसरे परंतुक में "परंतु" शब्द के स्थान पर "परंतु यह और कि" शब्द रखे जाएंगे ;

(ख) तीसरे परंतुक के स्थान पर निम्नलिखित परंतुक रखा जाएगा, अर्थात् :-

“परंतु यह भी कि अनुसूची ग में विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्तियों के लिए पूर्णकालिक कर्मचारी जिसके अधीक्षण के अधीन विनिर्माण या परीक्षण संचालित किया जाएगा —

- (i) ऐसे प्रयोजनों के लिए केंद्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से भेषजी या इंजीनियरी (समुचित शाखा में) कोई स्नातक और जो ऐसी युक्तियों जिसको उसके उपाधि ग्रहण के पश्चात् अनुज्ञप्ति लागू होती है, के विनिर्माण या परीक्षण में कम से कम अठारह मास का व्यवहारिक अनुभव रख चुका हो ;
- (ii) ऐसे प्रयोजनों के लिए केंद्रीय सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त विश्वविद्यालय से भौतिकी या रसायनशास्त्र या सूक्ष्मजीव विज्ञान में से कोई एक विषय सहित विज्ञान में कोई स्नातक और युक्तियों जिसको उसके उपाधि ग्रहण के पश्चात् अनुज्ञप्ति लागू होती है, के विनिर्माण या परीक्षण में कम से कम तीन वर्ष का व्यवहारिक अनुभव रख चुका हो ;
- (iii) ऐसे प्रयोजनों के लिए केंद्रीय सरकार या राज्य सरकार द्वारा मान्यता प्राप्त बोर्ड या संस्थान से भेषजी या इंजीनियरी (समुचित शाखा में) कोई डिप्लोमा और युक्तियां जिसको उसके डिप्लोमा के पश्चात् अनुज्ञप्ति लागू होती है, के विनिर्माण या परीक्षण में कम से कम चार वर्ष का व्यवहारिक अनुभव हो ;
- (iv) विदेशी अर्हता, क्वालिटी और उस प्रशिक्षण की अंतर्वस्तु रखता हो जो उपरोक्त खंड (i), खंड (ii) और खंड (iii) में विहित है, से तुलनीय है, और उसे केंद्रीय सरकार द्वारा इस नियम के अधीन सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृद्ध के रूप में अनुज्ञात किया जाता हो ।”

3. उक्त नियमों में, नियम 109-क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :-

‘109-क **चिकित्सीय युक्तियों पर लेबल लगाना जाना** - इन नियमों के अन्य उपबंधों के अन्वयधीन, निम्नलिखित विहितियां या तो मुद्रित या अमिट रसाही से लिखित होंगी और चिकित्सा युक्ति के रैल्फ पैक और प्रत्येक अन्य बाह्य आवरण जिसमें चिकित्सा युक्तियां पैक की गई हैं, के लेबल पर स्पष्ट रूप से दिखाई देंगी, अर्थात् :-

- (क) चिकित्सा युक्ति का उचित नाम ;
- (ख) युक्ति की पहचान करने के लिए और इसका उपयोग करने के लिए उपयोक्ता हेतु आवश्यक ब्यौर ;
- (ग) विनिर्माता का नाम और विनिर्माण परिसर जहां युक्तियां विनिर्मित की गई हैं, का पता ;
- (घ) यथास्थिति भार, उपाय, परिमाण इकाइयों की संख्या के निबंधनों में शुद्ध क्वालिटी का सही कथन और पैकेज में अंतर्विष्ट युक्तियों की संख्या मीट्रिक प्रणाली में अभिव्यक्त की जाएगी; और
- (ङ) विनिर्माण की तारीख और अवसान की तारीख ;  
परंतु यदि स्टेनलेस स्टील या टाइटेनियम जैसी स्थिर सामग्री से युक्ति बनाई गई है तो अवसान की तारीख आवश्यक नहीं होगी ।
- (च) जब कभी आवश्यक हो, किसी उपदर्शन को देना कि युक्ति में औषधीय या जैविक पदार्थ अंतर्विष्ट है ।
- (छ) “लाट सं.” या “लाट” या “बैच संख्या” या “बै न.” शब्द द्वारा विहित बैच संख्या या लाट संख्या का उपबंध करना ;
- (ज) जब कभी अपेक्षित हो तो विशेष भंडारण या युक्ति को लागू उदाई-धराई की शर्तें विनिर्दिष्ट करना ;
- (झ) यदि युक्ति की विसंक्रमित उत्पाद के रूप में पूर्ति की जाती है तो इसे विसंक्रमण अवस्था और विसंक्रमण पद्धति के रूप में उपदर्शित करना ;
- (ञ) चिकित्सा युक्ति उपयोक्ताओं के ध्यान के लिए यदि सुसंगत समझा जाता है, चेतावनी और सावधान करना ।
- (ट) यदि युक्ति एकल प्रयोग के लिए आशयित है तो युक्ति पर लेबल लगाना ;
- (ड) आधान के लेबल पर “केवल नैदानिक अन्वेषण के लिए” शब्दों का अधिमुद्रण करना ; यदि युक्ति नैदानिक अन्वेषण के लिए आशयित है ।

(ड) "चिकित्सक के लिए नमूना - ब्रेचा न जाए" शब्द युक्ति के लेबल पर अधिमुद्रित करना ; यदि कोई चिकित्सीय युक्ति निःशुल्क नमूने के रूप में चिकित्सा व्यवसायियों को वितरण के लिए आश्रयित है ।

(द) "आयातित युक्तियों के सिवाए" "वि.अ.सं" या "वि.अ." शब्दों के पूर्व विनिर्माण अनुज्ञापि संख्या प्रदान करना ;

(ण) आयातित युक्तियों के मामले में नियम 21 में उल्लिखित अनुज्ञापन प्राधिकारी के अनुमोदन से आयात अनुज्ञापि संख्या, आयातकर्ता का नाम और पता और वास्तविक विनिर्माण परिसर का पता, विनिर्माण की तारीख (यदि आयात के समय पहले ही से मुद्रित नहीं है) प्रदान करना ;

परंतु भारतीय मानक ब्यूरो या अंतरराष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आई.एस.ओ.) द्वारा मान्यताप्राप्त प्रतीक लेबल में दिए जा सकेंगे, जिन्हें पाठ के बदले उपयोग किया जा सकता है और युक्ति सुरक्षा का उपयोक्ता के भाग पर समझ के अभाव पर संकट में नहीं डाला जाए जहां प्रतीक का अर्थ युक्ति के उपयोक्ता के लिए स्पष्ट नहीं है, वहां नए आरंभ किए गए प्रतीक के लिए एक स्पष्टीकरण उपयोग के लिए अनुदेशों में प्रदान किया जाएगा ।

4. उक्त नियमों में, इस प्रकार रखे गए 109-क के पश्चात् निम्नलिखित नियम अंतःस्थापित किए जाएंगे, अर्थात् :-

**109.ख भारत से निर्यात के लिए चिकित्सा युक्तियों के लिए कतिपय लेबल लगाने की अपेक्षाओं से छूट** - निर्यात के लिए युक्तियों के पैकेजों या आधानों पर लेबल उस देश जिसमें युक्ति का निर्यात किया जाना है, की विधि की विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए अंगीकृत किया जाएगा किंतु निम्नलिखित विशिष्टियां चिकित्सा युक्ति के शैल्क पैक जिसमें युक्ति को पैक किया गया है और प्रत्येक अन्य बाह्य आवरण जिसमें आधान पैक किया गया है, के लेबल पर स्पष्ट रूप से दिखाई देगी :-

(क) युक्ति का नाम ;

(ख) "लाट सं." या "लाट" या "बैच संख्या" या "बै सं." शब्द के पूर्व सुभिन्न बैच सं. या लाट संख्या ;

(ग) अवसान की तारीख, यदि कोई है ;

(घ) विनिर्माता का नाम और पता और वास्तविक परिसर का पता जहां युक्ति का विनिर्माण किया गया है ;

(ङ) "वि. अ. सं." अक्षर या "विनिर्माण अनुज्ञापि संख्या" के पूर्व या विनिर्माण अनुज्ञापि संख्या ;

(च) पाठ के बदले अंतरराष्ट्रीय रूप से मान्यता प्राप्त प्रतीक, जब कभी अपेक्षित हो ;

परंतु जहां पारेषिती द्वारा विनिर्माता के नाम और पते के साथ युक्ति पर लेबल लगाने की अपेक्षा नहीं की जाती है वहां अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यथाअनुमोदित कोड संख्या पैकेज या आधान के लेबल में होगी । "युक्ति" और "विनिर्माण अनुज्ञापि संख्या" शब्दों के अनुमन में कोड संख्या संक्षेपाक्षर में राज्य या संघ राज्य क्षेत्र का नाम वहन करेगी ।

परंतु यह और कि जहां युक्ति कोड संख्या के साथ भी लेबल पर नहीं लगाने के लिए पारेषिती द्वारा अपेक्षा की जाती है वहां पारेषिती द्वारा यथारूप से अनुरोध किए जाने पर और नियम 21 के अधीन अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा अनुमोदित एक विशेष कोड संख्या पैकेजों या आधानों के लेबल पर होगी ।

**109 ग चिकित्सा युक्तियों की शैल्क लाइफ** - चिकित्सा युक्तियों की शैल्क लाइफ विनिर्माण की तारीख से छह मास तक की होगी ।

परंतु किसी विनिर्दिष्ट चिकित्सा युक्ति की बाबत अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा यह अवधि बढ़ाई जा सकेगी, यदि ऐसे विस्तारण को न्यायोचित वदशने के लिए विनिर्माता द्वारा समाधानप्रद साक्ष्य पेश किया जाता है ।

5. उक्त नियमों की अनुसूची घ में मद संख्या 6 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित मद संख्या और प्रविष्टियां अंतःस्थापित की जाएंगी, अर्थात् :-

ओषधियों का वर्ग	छूट का विस्तार और शर्तें
*7. रुद्रिजन्य युक्तियां	अधिनियम के अध्याय 3 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के समी उपबंध, उस शर्त के अन्वय में कि सम्यक रूप से अर्हित चिकित्सा व्यवसायी के लिखित नुस्खे के अनुसार उसके उत्तरदायित्व के अधीन विनिर्दिष्ट डिजाइन विशिष्टताओं के अनुसार युक्ति को विनिर्दिष्ट रूप से बनाया गया है, और विशिष्ट रोगी के

	केवल उपयोग के लिए आशयित है। लेबल में "रुद्विजन्य युक्ति" शब्द होने चाहिए।
	स्पष्टीकरण - पुंज में निर्मित युक्तियां जिनकी केवल चिकित्सा व्यवसायी या कोई अन्य वृत्तिक उपयोक्ता की विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए आवश्यक रूप से अंगीकृत किए जाने की आवश्यकता है, रुद्विजन्य युक्तियां होने के लिए विचार नहीं किया जाएगा।

6. उक्त नियमों की अनुसूची 8 में मद संख्या 34 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पर्याप्त निम्नलिखित मद संख्या और प्रविष्टि रखी जाएगी, अर्थात् :-

ओषधियों का वर्ग	छूट का विस्तार और शर्तें
"35. रुद्विजन्य युक्तियां	अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के सभी उपबंध, उस शर्त के अधीन कि सम्यक रूप से अर्हित चिकित्सा व्यवसायी के लिखित नुस्खे के अनुसार उसके उत्तरदायित्व के अधीन विनिर्दिष्ट डिजाइन विशिष्टताओं के अनुसार युक्ति को विनिर्दिष्ट रूप से बनाया गया है, और विशिष्ट रोगी के केवल उपयोग के लिए आशयित है। लेबल में "रुद्विजन्य युक्ति" शब्द होने चाहिए।
	स्पष्टीकरण - पुंज में निर्मित युक्तियां जिनकी केवल चिकित्सा व्यवसायी या कोई अन्य वृत्तिक उपयोक्ता की विनिर्दिष्ट अपेक्षाओं को पूरा करने के लिए आवश्यक रूप से अंगीकृत किए जाने की आवश्यकता है, रुद्विजन्य युक्तियां होने के लिए विचार नहीं किया जाएगा।

7. उक्त नियमों में अनुसूची 8-1 के स्थान पर निम्नलिखित अनुसूची रखी जाएगी, अर्थात् :-

"अनुसूची 8-1

(नियम 109क, 109ख, 109ग और 125क देखें)

चिकित्सा युक्तियां भारतीय मानक ब्यूरो (बी.आई.एस) द्वारा समय-समय पर अधिकथित भारतीय मानकों के अनुक्रम होंगी। यदि कोई बी.आई.एस. मानक नहीं है तब यह अंतरराष्ट्रीय मानकीकरण संगठन (आई.एस.ओ.) या अन्य अंतरराष्ट्रीय औषधकोश मानक और ऐसे अन्य मानक जो विहित किए जा सकें जैसे अंतरराष्ट्रीय मानकों के अनुक्रम होंगी। यदि राष्ट्रीय और अंतरराष्ट्रीय मानक उपलब्ध नहीं हैं तो युक्ति विनिर्माता के विधिमान्य किए गए मानकों के अनुक्रम होंगी।

[फा. सं. एक्स./11014/3/2013-डीएफक्यूसी]

अरुण के. पंडा, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण - मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ 28-10/45-एच (1) तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 30 अगस्त, 2013 द्वारा अंतिम बार संशोधित किए गए।

#### MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

#### NOTIFICATION

New Delhi, the 24th October, 2013

G.S.R. 703(E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government, proposes to make in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which copies of the Gazette of India in which this notification is published, are made available to the public;

Any person interested in making any objection or suggestion on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified through post to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

#### DRAFT RULES

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (6<sup>th</sup> Amendment) Rules, 2013.

- (2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules), in rule 76, in sub-rule (1).—
- (a) in the second proviso, for the words "Provided that", the words "Provided further that" shall be substituted;
- (b) for the third proviso, the following proviso shall be substituted, namely:—  
"Provided also that for medical devices specified in Schedule C, the whole time employee under whose supervision the manufacture or testing is conducted shall be—
- (i) a graduate in Pharmacy or Engineering (in appropriate branch) from a University recognised by the Central Government for such purposes and has had at least eighteen months practical experience in the manufacturing or testing of devices to which this licence applies after his graduation; or
- (ii) a graduate in science, from a University recognised by the Central Government for such purposes, with Physics or Chemistry or Microbiology as one of the subject and has had at least three years practical experience in the manufacturing or testing of devices to which this licence applies after his graduation; or
- (iii) a diploma in Pharmacy or Engineering (in appropriate branch) from a Board or Institute recognised by the Central Government or the State Government for such purposes and has had at least four years practical experience in the manufacturing or testing of devices to which this licence applies after his diploma; or
- (iv) having a foreign qualification, the quality and content of training of which are comparable with those prescribed in clause (i), clause (ii) and clause (iii) above, and is permitted to work as competent technical staff under this rule by the Central Government."

3. In the said rules, for rule 109-A, the following rule shall be substituted, namely:—  
'109-A. Labelling of medical devices.—Subject to the other provisions of these rules, the following particulars shall be either printed or written in indelible ink and shall appear in a conspicuous manner on the label of the shelf pack of the medical device and on every other outer covering in which the medical device is packed, namely:—

- (a) proper name of the medical device;
- (b) details necessary for the user to identify the device and its use;
- (c) name of the manufacturer and address of the manufacturing premises where the device has been manufactured;
- (d) correct statement of the net quantity, in terms of weight, measure, volume, number of units, as the case may be, and the number of the devices contained in the package shall be expressed in metric system; and
- (e) date of manufacture and date of expiry;
- Provided if the device is made up of stable materials such as stainless steel or titanium, date of expiry may not be necessary;
- (f) to provide, wherever required, an indication that the device contains medicinal or biological substance;
- (g) to provide, a distinctive batch number or lot number preceded by the word "Lot No." or "Lot" or "Batch No." or "B. No.";
- (h) to indicate, wherever required, any special storage or handling conditions applicable to the device;
- (i) to indicate, if the device is supplied as a sterile product, its sterile state and the sterilization method;
- (j) to give, if considered relevant, warnings or precautions for the attention of the user of the medical device;
- (k) to label the device, if the device is intended for single use;
- (l) to overprint on the label of the container, the words "FOR CLINICAL INVESTIGATION ONLY", if the device is intended for clinical investigation;
- (m) to overprint on the label of the device, the words "Physician's Sample—Not to be sold", if a medical device is intended for distribution to the medical professional as a free sample;
- (n) to provide, except for imported devices, the manufacturing licence number by preceding the words "Manufacturing Licence Number" or "Mfg. Lic. No." or "M. L.";
- (o) to provide on the label, in case of imported devices, with the approval of the licensing authority mentioned in Rule 21, the import licence number, name and address of the importer and address of the actual manufacturing premises, date of manufacture, (if not already printed at the time of import):

Provided that the label may bear symbols recognised by the Bureau of Indian Standards or International Organisation for standardisation (ISO) may be used in lieu of text and the device safety is not compromised by a lack of understanding on the part of the user. Where the meaning of the symbol is not obvious to the device user, for example, for a newly introduced symbol; an explanation shall be provided in the instructions for use.'

4. In the said rules, after rule 109-A as so substituted, the following rules shall be inserted, namely:—  
'109B. Exemption of certain labelling requirements for medical devices for export from India.—Labels on packages or container of devices for export shall be adopted to meet specific requirements of the law of the country to which the device is to be exported, but the following particulars shall appear in conspicuous manner on the label of the shelf pack of the medical device in which the device is packed and every other outer covering in which the container is packed:—

- (a) name of the Device;
- (b) distinctive batch number or lot number preceded by the word "Lot No." or "Lot" or "Batch No." or "B.No.";
- (c) date of expiry, if any;

4518 GI/13-2

- (d) name and address of the manufacturer and address of actual premises where the device has been manufactured  
 (e) manufacturing Licence No. preceded by the letters "M.L. No." or "Manufacturing Licence No.";  
 (f) internationally recognised symbols in lieu of text, wherever required:

Provided that where a device is required by the consignee not to be labelled with the name and address of the manufacturer, the label on the packages or container shall bear a code number as approved by the licensing authority. The code number shall bear the name of the State or Union Territory, in abbreviation, followed by the word "Device" and "manufacturing licence number";

Provided further that where a device is required by the consignee not to be labelled with the code number also, the label on the packages or container shall bear a special code number, as requested by the consignee, and approved by the licensing authority under rule 21.

109C. *Shelf life of the medical devices.*—Shelf life of the medical devices shall not exceed sixty months from the date of manufacture:

Provided that this period may be extended by the licensing authority, in respect of any specified medical device, if satisfactory evidence is produced by the manufacturer to justify such an extension.

5. In the said rules, in Schedule D, after item number 6 and the entries relating thereto, the following item number and entries shall be inserted, namely :—

Class of Drugs	Extent and Conditions of Exemptions
"7. Custom Made Devices	All provisions of Chapter III of the Act and the rules made thereunder, subject to the condition that the device is specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription under his responsibility, in accordance with specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient. The label should bear the word "Custom made device". <i>Explanation.</i> —Mass produced devices which only need adoption to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user shall not be considered to be Custom made devices."

6. In the said rules, in Schedule K, after item number 34 and the entries relating thereto, the following item number and entries shall be inserted, namely :—

Class of Drugs	Extent and Condition of Exemptions
"35. Custom made devices	All provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder, subject to the condition that the device being specifically made in accordance with a duly qualified medical practitioner's written prescription under his responsibility, in accordance with specific design characteristics and is intended for the sole use of a particular patient. The label should bear the word "Custom made device". <i>Explanation.</i> — Mass produced devices which only need adoption to meet the specific requirements of the medical practitioner or any other professional user shall not be considered to be Custom made devices".

7. In the said rules, for Schedule R-1, the following Schedule shall be substituted, namely :-  
 "Schedule R-1

(See rules 109A, 109B, 109C and 125A)

The medical devices shall conform to the Indian Standards laid down from time to time by the Bureau of Indian Standards (BIS). If there are no BIS standards then it shall conform to the International Standards, like International Organisation for Standardisation (ISO), or other International Pharmacopoeia Standards and such other standards as may be prescribed. In case national or international standards are not available, the device shall conform to the manufacturer's validated standards."

[F. No. X. 11014/ 3/2013-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

**Foot Note :** The principal rules were published in the Gazette of India *vide* Notification number F. 28-10/45-II (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 588(E), dated 30th August, 2013.