



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-08052024-254104  
CG-DL-E-08052024-254104

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग III—खण्ड 4  
PART III—Section 4

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 321]

नई दिल्ली, मंगलवार, मई 07, 2024/वैशाख 17, 1946

No. 321]

NEW DELHI, TUESDAY, MAY 07, 2024/VISAKHA 17, 1946

भारतीय मानक ब्यूरो  
(उपभोक्ता मामले विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 25 अप्रैल, 2024

संदर्भ HQ-PUB013/1/2020-PUB-BIS (862).—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 13450 (भाग 1) : 2024 चिकित्सीय विद्युत उपकरण	22 अप्रैल 2024	आई एस 13450 (भाग 1) : 2018	22 मई 2024

	भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ (IEC 60601-1 : 2020, संशोधित) (तीसरा पुनरीक्षण)		आई ई सी 60601-1 : 2012 (ई डी 3.1) चिकित्सीय विद्युत उपस्कर भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ (दूसरा पुनरीक्षण)	
2	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 2) : 2024 चिकित्सीय विद्युत उपकरण भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ अनुभाग 2 विद्युत चुम्बकीय बाधाएँ — अपेक्षाएँ और परीक्षण (IEC 60601-1-2 : 2020, संशोधित) (दूसरा पुनरीक्षण)	22 अप्रैल 2024	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 2) : 2018 आई ई सी 60601-1-2 : 2014 चिकित्सीय विद्युत उपस्कर भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ अनुभाग 2 सामानांतर मानक: विद्युत चुम्बकीय गड़बड़ी — अपेक्षाएँ और परीक्षण (पहला पुनरीक्षण)	22 मई 2024
3	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 3) : 2024 चिकित्सीय विद्युत उपकरण भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ अनुभाग 3 डायग्नोस्टिक एक्स-रे उपकरण में विकिरण सुरक्षा (IEC 60601-1-3 : 2021, संशोधित) (पहला पुनरीक्षण)	22 अप्रैल 2024	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 3) : 2014 आई ई सी 60601-1-3 : 2008 चिकित्सीय विद्युत उपस्कर भाग 1 बुनियादी सुरक्षा एवं आवश्यक निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ अनुभाग 3 समांतर मानक: नैदानिक क्ष-किरण उपस्कर में नाभिकीय सुरक्षा के लिए अपेक्षाएँ	22 मई 2024
4	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 6) : 2024 चिकित्सीय विद्युत उपकरण भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ अनुभाग 6 प्रयोज्य (IEC 60601-1-6 : 2020, संशोधित) (पहला पुनरीक्षण)	22 अप्रैल 2024	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 6) : 2020 आई ई सी 60601-1-6 : 2013 चिकित्सीय विद्युत उपस्कर भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए विशेष आवश्यकताएँ अनुभाग 6 सामानांतर मानक: प्रयोज्य	22 मई 2024
5	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 8) : 2024 चिकित्सीय विद्युत उपकरण	22 अप्रैल 2024	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 8) : 2019 आई ई सी 60601-1-8 : 2012	22 मई 2024

	भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ अनुभाग 8 चिकित्सा विद्युत उपकरण और चिकित्सा विद्युत प्रणालियों में अलार्म सिस्टम के लिए सामान्य अपेक्षाएँ, परीक्षण और मार्गदर्शन (IEC 60601-1-8 : 2020, संशोधित) (पहला पुनरीक्षण)		चिकित्सीय विद्युत उपस्कर भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए विशेष आवश्यकताएँ अनुभाग 8 समान्तर मानक : चिकित्सा विद्युत उपकरण और चिकित्सा विद्युत प्रणालियों में अलार्म सिस्टम के लिए सामान्य आवश्यकताओं, परीक्षण और मार्गदर्शन	
6	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 10) : 2024 चिकित्सीय विद्युत उपकरण भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ अनुभाग 10 फिजीओलॉजिक बंद लूप नियंत्रक के विकास के लिए अपेक्षाएँ (IEC 60601-1-10 : 2020, संशोधित) (पहला पुनरीक्षण)	22 अप्रैल 2024	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 10) : 2019 आई ई सी 60601-1-10 : 2013 चिकित्सीय विद्युत उपस्कर भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए विशेष आवश्यकताएँ अनुभाग 10 समान्तर मानक : फिजीओलॉजिकल बंद-लूप नियंत्रकों के विकास के लिए आवश्यकताएँ	22 मई 2024
7	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 11) : 2024 चिकित्सीय विद्युत उपकरण भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए सामान्य अपेक्षाएँ अनुभाग 11 घरेलू स्वास्थ्य देखभाल वातावरण में उपयोग किए जाने वाले चिकित्सा विद्युत उपकरण और चिकित्सा विद्युत प्रणालियों के लिए अपेक्षाएँ (IEC 60601-1-11: 2020, संशोधित) (पहला पुनरीक्षण)	22 अप्रैल 2024	आई एस 13450 (भाग 1/अनुभाग 11) : 2020 आई ई सी 60601-1-11 : 2015 चिकित्सीय विद्युत उपकरण भाग 1 बुनियादी सुरक्षा और आवश्यक कार्य निष्पादन के लिए विशेष आवश्यकताएँ अनुभाग 11 समान्तर मानक : घरों में स्वास्थ्यप्रद वातावरण के लिए चिकित्सा विद्युत उपकरण और चिकित्सा के लिए आवश्यक विद्युत की व्यवस्था	22 मई 2024
8	आई एस 18609 : 2024 आई एस ओ 20399 : 2022 जैव प्रौद्योगिकी — सेलुलर चिकित्सीय उत्पादों और जीन थेरेपी उत्पादों के उत्पादन के दौरान मौजूद सहायक सामग्री	22 अप्रैल 2024	आई एस 17647 (भाग 1) : 2021 आई एस ओ /टी एस 20399-1 : 2018 जैव प्रौद्योगिकी — कोशिकीय	22 मई 2024

			<p>चिकित्सीय उत्पादों के उत्पादन के दौरान मौजूद सहायक सामग्री भाग 1 सामान्य आवश्यकताएं</p> <p>आई एस 17647 (भाग 2) : 2021</p> <p>आई एस ओ /टी एस 20399-2 : 2018</p> <p>जैव प्रौद्योगिकी — कोशिकीय चिकित्सीय उत्पादों के उत्पादन के दौरान मौजूद सहायक सामग्री भाग 2 सहायक सामग्री आपूर्तिकर्ताओं के लिए सर्वोत्तम अभ्यास मार्गदर्शन</p> <p>आई एस 17647 (भाग 3) : 2021</p> <p>आई एस ओ /टी एस 20399-3 : 2018</p> <p>जैव प्रौद्योगिकी — कोशिकीय चिकित्सीय उत्पादों के उत्पादन के दौरान मौजूद सहायक सामग्री भाग 3 सहायक सामग्री उपयोगकर्ताओं के लिए सर्वोत्तम अभ्यास मार्गदर्शन</p>	
--	--	--	--	--

पी. राजेश, वैज्ञानिक जी एवं उप महानिदेशक (आई टी एस, पी आर टी एवं टी एन एम)  
[विज्ञापन-III/4/असा./090/2024-25]

## BUREAU OF INDIAN STANDARDS

(Department of Consumer Affairs)

### NOTIFICATION

New Delhi, 25th April, 2024

**Ref: HQ-PUB013/1/2020-PUB-BIS (862).**— 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 13450 (Part 1) : 2024 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (IEC 60601-1 : 2020, MOD) (Third Revision)	22 April 2024	IS 13450 (Part 1) : 2018 IEC 60601-1 : 2012) (Ed 3.1) Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (Second Revision)	22 May 2024
2	IS 13450 (Part 1/Sec 2) : 2024 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 2 Electromagnetic Disturbances — Requirements and Tests (IEC 60601-1-2 : 2020, MOD) (Second Revision)	22 April 2024	IS 13450 (Part 1/Sec 2) : 2018 IEC 60601-1-2 : 2014 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for the Basic Safety and Essential Performance Section 2 Collateral standard: Electromagnetic disturbances — Requirements and tests (First Revision)	22 May 2024
3	IS 13450 (Part 1/Sec 3) : 2024 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 3 Radiation Protection in Diagnostic X-Ray Equipment (IEC 60601-1-3 : 2021, MOD) (First Revision)	22 April 2024	IS 13450 (Part 1/Sec 3) : 2014 IEC 60601-1-3 : 2008 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 3 Collateral standard: Radiation Protection in Diagnostic X-Ray equipment	22 May 2024
4	IS 13450 (Part 1/Sec 6) : 2024 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 6 Usability (IEC 60601-1-6 : 2020, MOD) (First Revision)	22 April 2024	IS 13450 (Part 1/Sec 6) : 2020 IEC 60601-1-6 : 2013 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 6 Collateral standard: Usability	22 May 2024
5	IS 13450 (Part 1/Sec 8) : 2024 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 8 General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems (IEC 60601-1-8 : 2020, MOD) (First Revision)	22 April 2024	IS 13450 (Part 1/Sec 8) : 2019 IEC 60601-1-8 : 2012 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 8 Collateral Standard: General Requirements, Tests and Guidance for Alarm Systems in Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems	22 May 2024

6	IS 13450 (Part 1/Sec 10) : 2024 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 10 Requirements for the Development of Physiologic Closed- Loop Controllers (IEC 60601-1-10 : 2020, MOD) (First Revision)	22 April 2024	IS 13450 (Part 1/Sec 10) : 2019 IEC 60601-1-10 : 2013 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 10 Collateral Standard: Requirements for the Development of Physiologic Closed-Loop Controllers	22 May 2024
7	IS 13450 (Part 1/Sec 11) : 2024 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 11 Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Used in the Home Healthcare Environment (IEC 60601-1-11 : 2020, MOD) (First Revision)	22 April 2024	IS 13450 (Part 1/Sec 11) : 2020 IEC 60601-1-11 : 2015 Medical Electrical Equipment Part 1 General Requirements for Basic Safety and Essential Performance Section 11 Collateral Standard: Requirements for Medical Electrical Equipment and Medical Electrical Systems Used in the Home Healthcare Environment	22 May 2024
8	IS 18609 : 2024 ISO 20399 : 2022 Biotechnology — Ancillary Materials Present During the Production of Cellular Therapeutic Products and Gene Therapy Products	22 April 2024	IS 17647 (Part 1) : 2021 ISO/TS 20399-1 : 2018 Biotechnology — Ancillary Materials Present During the Production of Cellular Therapeutic Products Part 1 General Requirements  IS 17647 (Part 2) : 2021 ISO/TS 20399-2 : 2018 Biotechnology — Ancillary Materials Present During the Production of Cellular Therapeutic Products Part 2 Best Practice Guidance for Ancillary Material Suppliers  IS 17647 (Part 3) : 2021 ISO/TS 20399-3 : 2018 Biotechnology — Ancillary Materials Present During the Production of Cellular Therapeutic Products Part 3 Best Practice Guidance for Ancillary Material Users	22 May 2024

P. RAJESH, Scientist G &amp; DDG (ITS, PRT &amp; TNM)

[ADVT.-III/4/Exty./090/2024-25]