{फॉर्म III (स्कीम III के पेरा 3 के उप-पेरा (5) को देखें }
Form III (Refer Sub-Para (5) of Para 3 of Scheme III)

भारतीय मानक ब्यूरो
BUREAU OF INDIAN STANDARDS

चिकित्सा उपकरण - चिकित्सा उपकरणों के लिए गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली हेतु आवश्कताएं एवं सुरक्षा और प्रदर्शन के आवश्यक सिद्धांत लाइसेंस
Licence for Medical Devices – Quality Management System requirements and Essential Principles of Safety & Performance for Medical Devices.

अनुज्ञप्ति सं. एमडीएसपीएमएस/एल-2024086883.0

Licence No. MDSPMS/L- 2024086883.0

ब्यूरो, भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम, 2016 (2016 का 11) द्वारा प्रदत्त शक्तियों के नाते निम्नलिखित को मंजूरी देता है:
By virtue of the power conferred on it by, the Bureau of Indian Standards Act, 2016 (11 of 2016), the Bureau hereby grants to:-

मे. ग्रीन्स सर्जिकल्स प्राइवेट लिमिटेड
प्लॉट नंबर- 508 से 512, सावली इंडस्ट्रियल एस्टेट,
जीआईडीसी, मंजूसर, वडोदरा - 391775, गुजरात

M/S GREENS SURGICALS PRIVATE LIMITED
Plot No- 508 to 512, Savli Industrial Estate,
GIDC, Manjusar, Vadodara - 391775, Gujarat

(जिसे इसमें इसके पश्चात इसे अनुज्ञप्तिधारी कहा गया है) इस अनुसूची में वर्णित विशेष तौर पर उत्पाद एवं/ या सेवाओं की प्रक्रियाओं के संबंध में **चिकित्सा उपकरण गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली प्रमाणन आवश्यकताएँ और आवश्यक सिद्धांत सुरक्षा और प्रदर्शन प्रमाणन** के अनुज्ञप्तिधारकों की ब्यूरो की सूची में इस अनुज्ञप्ति के अनुसार इसी संख्याधारक को अधिकार एवं अनुज्ञप्ति सूचीबद्ध किया जाए। IS/ISO 23485:2019 के अनुसार **चिकित्सा उपकरण गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली प्रमाणन आवश्यकताएँ और आवश्यक सिद्धांत सुरक्षा और प्रदर्शन प्रमाणन** के अधीन ऊक्त दिए गए पते (पतों) पर केवल अनुज्ञप्तिधारक द्वारा ऐसे उत्पाद एवं/ या सेवाओं या प्रक्रियाओं को निर्मित किया/ उपलब्ध कराया/ चलाया जायेगा।

(hereinafter called the Licensee) the right and licence to be listed in the Bureau's list(s) of Licensees of **Medical Device Quality Management System Requirements and Essential Principles of Safety and Performance Certification** in respect of the products and/or services or processes 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 of **Medical Device Quality Management System Requirements and Essential Principles of Safety and Performance Certification** in accordance with **IS/ISO 23485:2019**

अनुज्ञप्ति उक्त अधिनियम एवं उनके अधीन नियमों तथा विनियमो के संबंधित उपबंधों की शर्त पर पुनः प्रमाणन किया गया है तथा उक्त संदर्भित अनुज्ञप्तियों को इसके तहत शासित किया जाता है, तथा अनुज्ञप्तिधारक उक्त नियमों एवं विनियमो का पालन किए जाने के लिए ब्यूरो के प्रति प्रतिज्ञाबद्ध है।

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

यह अनुज्ञप्ति **25 फरवरी 2025** से **24 फरवरी 2028** तक विधिमान्य रहेगा तथा विनियमो में यथा निहित मंजूरी और पुनःप्रमाणन दिया जा सकेगा।

This licence shall be valid from **25 February 2025** to **24 February 2028** and may be grants and recertify as prescribed in Regulations.

सन दो हजार पच्चीस के मार्च माह के बीसवें दिन हस्ताक्षरित/ मुहरांकित।

Signed, Sealed and dated this **Twentieth day of March Two Thousand Twenty Five.**

संजय गोस्वामी

संजय गोस्वामी, उपमहानिदेशक (प.)
Sanjay Goswami, Deputy Director General (W)
भारतीय मानक ब्यूरो के लिए
For BUREAU OF INDIAN STANDARDS

Last Certification Expiry: N/A
Certification Audit Date: 20-21 Feb 2025
Certification Due Date: 24 Feb 2028

भारतीय मानक ब्यूरो
मानकः पथप्रदर्शकः
BUREAU OF INDIAN STANDARDS
IS 23485
MDSPMS

MDSPMS

MSC-F6.4-15

M
D
S
P
M
S

अनुज्ञप्ति सं. एमडीएसपीएमएस/एल-2024086883.0 की अनुसूची
Schedule to Licence No. MDSPMS/L- 2024086883.0

को जारी किया गया :

मे. ग्रीन्स सर्जिकल्स प्राइवेट लिमिटेड
प्लॉट नंबर- 508 से 512, सावली इंडस्ट्रियल एस्टेट,
जीआईडीसी, मंजूसर, वडोदरा - 391775, गुजरात

Issued to :

M/S GREENS SURGICALS PRIVATE LIMITED
Plot No- 508 to 512, Savli Industrial Estate,
GIDC, Manjusar, Vadodara - 391775, Gujarat

अनुसूची
SCHEDULE

चिकित्सा उपकरण गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली प्रमाणन आवश्यकताएँ और आवश्यक सिद्धांत सुरक्षा और प्रदर्शन प्रमाणन के अन्तर्गत फर्म को निम्नलिखित उत्पाद/ सेवा/प्रक्रिया हेतु अनुज्ञप्ति की मंजूरी की गई है:

Products Services/Processes with respect to which the firm has been grants the licence for its Medical Device Quality Management System Requirements and Essential Principles of Safety and Performance Certification:

"Design, Development, Manufacture & Supply of Orthopaedic Implants and Instruments Sets"

At:
Plot No-508-512, Savli Industrial Estate, GIDC, Manjusar, Vadodara – 391775, Gujarat, India

Not Applicable: Installation Activities (Cl No - 7.5.3),
Servicing Activities (Cl No - 7.5.4),
IVD's Medical Devices (Cl No – 7.5.5) of IS 23485:2019"

संजय गोस्वामी, उपमहानिदेशक (प.)
Sanjay Goswami, Deputy Director General (W)
भारतीय मानक ब्यूरो के लिए
For BUREAU OF INDIAN STANDARDS

भारतीय मानक ब्यूरो
IS 23485
BUREAU OF INDIAN STANDARDS
MDSPMS