



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-04032022-233935  
CG-DL-E-04032022-233935

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 171]  
No. 171]

नई दिल्ली, शुक्रवार, मार्च 4, 2022/ फाल्गुन 13, 1943  
NEW DELHI, FRIDAY, MARCH 4, 2022/PHALGUNA 13, 1943

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 4 मार्च, 2022

सा.का.नि. 174(अ).—चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उप-धारा (1) और धारा 33 की उप-धारा (1) अधीन यथा-अपेक्षित, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.नि. 850(अ), तारीख 10 दिसंबर, 2021 द्वारा भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है उस तारीख से, जिसको उक्त अधिसूचना वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं, पैंतालीस दिनों की अवधि के समाप्ति से पहले आक्षेप और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और, उक्त राजपत्र की प्रतियां 10 दिसंबर, 2021 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और केन्द्रीय सरकार द्वारा उक्त नियमों पर जनता से प्राप्त आक्षेप और सुझावों पर विचार कर लिया गया है;

अतः अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (2 रा संशोधन) नियम, 2022 है।
- (2) ये राजपत्र में उनके प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. चिकित्सा युक्ति नियम, 2017में, नियम 36 के उपनियम (3) में, “या संयुक्त राज्य अमेरिका” शब्दों के स्थान पर “यूनाइटेड किंगडम या संयुक्त राज्य अमेरिका” शब्द रखे जायेंगे।

[फा. सं. एक्स.11014/7/2021-डीआर]

डॉ. मनदीप के. भण्डारी, संयुक्त सचिव

**टिप्पण :** चिकित्सा युक्ति नियम, 2017, भारत के राजपत्र असाधारण, भाग II, खंड 3, उपखंड (i) में अधिसूचना सं. सा.का.नि. 78(अ), तारीख 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अधिसूचना सं. सा.का.नि. 19 (अ), तारीख 18 जनवरी 2022 द्वारा अंतिमतः संशोधन किया गया।

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 4th March, 2022

**G.S.R. 174(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, was published as required under sub-section (1) of section 12 and sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940) *vide* notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health and Family Welfare) number G.S.R. 850(E), dated the 10<sup>th</sup> December, 2021, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i), inviting objections and suggestions from persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public;

And whereas copies of the said Official Gazette were made available to the public on 10<sup>th</sup> December, 2021;

And whereas objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Medical Devices Rules, 2017, namely:—

- (1) These rules may be called the Medical Devices (2<sup>nd</sup> Amendment) Rules, 2022.
- (2) These rules shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.
- In the Medical Devices Rules, 2017, in rule 36, in sub-rule (3), for the words “or the United States of America” the words “United Kingdom or the United States of America” shall be substituted.

[F. No. X.11014/7/2021-DR]

Dr. MANDEEP K. BHANDARI, Jt. Secy.

**Note :** The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section(i) *vide* notification number G.S.R. 78 (E), dated the 31<sup>st</sup> January, 2017 and last amended *vide* notification number G.S.R.19(E), dated the 18<sup>th</sup> January 2022.