रजिस्ट्री सं. डी.एल.- 33004/99 REGD. No. D. L.-33004/99

भारत का राजपत्र
The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-21082026-275637
CG-DL-E-21082026-275637

असाधारण
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 677] नई दिल्ली, बुधवार, अगस्त 19, 2026/श्रावण 28, 1948
No. 677] NEW DELHI, WEDNESDAY, AUGUST 19, 2026/SHRAVAN 28, 1948

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य और परिवार कल्याण विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 अगस्त, 2026

सा.का.नि. 743(अ) .— ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 की उपधारा (1) तथा धारा 33 की उपधारा (1) द्वारा यथा अपेक्षित चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 का और संशोधन करने के लिए प्रारूप नियम, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप-खंड (i) द्वारा संख्यांक सा.का.नि. 270(अ), तारीख 10 अप्रैल, 2026 द्वारा प्रकाशित किया गया थे, जिसमे उक्त अधिसूचना को अंतर्विष्ट करने वाली राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराए जाने की तारीख से तीस दिन की अवधि के अवसान से पूर्व उससे प्रभावित होने वाले सभी संभाव्य व्यक्तियों से आपेक्ष और सुझाव आमंत्रित किए गए थे;

और उक्त आधिकारिक राजपत्र की प्रतियां 10 अप्रैल, 2026 को जनता को उपलब्ध करा दी गईं थी;

और उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में जनता से प्राप्त आपेक्षों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार द्वारा विचार किया गया है;

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

1. संक्षिप्त नाम और प्रारंभ .-(1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम चिकित्सा युक्ति (दूसरा संशोधन) नियम, 2026 है।

(2) ये नियम, जब तक अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो, राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. उक्त नियमों में, नियम 3 के खंड (ञ) में, "अनुज्ञप्तिधारक के " शब्दों का लोप किया जाएगा।
3. उक्त नियमों में, नियम 3 के खंड (म) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा:

(मक) "रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र" से यथास्थिति राज्य अनुज्ञापन प्राधिकारी या केंद्रीय अनुज्ञापन

प्राधिकारी द्वारा प्ररूप एमडी-2, प्ररूप एमडी-40 तथा प्ररूप एमडी-42 में, अनुदत्त किया गया रजिस्ट्रीकरण प्रमाणपत्र अभिप्रेत है।

4. उक्त नियमों में, नियम 44 के खंड (ण) के पश्चात्, निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:

(त) चिकित्सा युक्ति विनिर्माता की दशा में,
जो चिकित्सा युक्ति के विसंक्रमण प्रक्रिया को करने के लिए विधिमान्य अनुज्ञप्ति रखने वाले किसी अन्य सुविधा स्थल पर विसंक्रमण क्रियाकलाप को बाहरी स्रोत से ठेके पर करवाता है,

विसंक्रमण स्थल की अनुज्ञप्ति संख्या युक्ति के लेबल पर उल्लिखित होनी चाहिए। विसंक्रमण स्थल अनुज्ञप्ति संख्या शब्दों का उपयोग "विसंक्रमण स्थल विनिर्माण अनुज्ञप्ति संख्या" या "विसं.विनिर्मा. अनु.सं." या "वि.वि.अ. से पहले होगा"।

5. उक्त नियमों में, नियम 44 के खंड (ण) में, "और (ड)" शब्दों के स्थान पर "(ड) और (त) । " शब्द रखे जाएंगे।

बशर्ते, खंड (त) का अनुपालन इस अधिसूचना की तारीख से छह महीने से लागू होगा।

6. चिकित्सा उपकरण नियम, 2017 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में, आठवीं अनुसूची के पश्चात्, नौवीं अनुसूची अंतःस्थापित की जाएगी, अर्थात्: -

नौवीं अनुसूची

"परीक्षण या मूल्यांकन के लिए शुल्क

[नियम 19, 69 देखिए]

क्रम सं.	**परीक्षण/मूल्यांकन का प्रकार**	**परीक्षण/मूल्यांकन की लागत रुपये में (भा.रू)**
(1)	(2)	(3)
1.	प्रत्यारोपण परीक्षण	5000
2.	जीवाणुरहिणता परीक्षण	2000

3.	शल्य चिकित्सा ड्रेसिंग	1000
4.	सरिंज और सूई	1000
5.	परफ्यूजन के लिए भौतिक परीक्षण/ भौतिक रासायनिक परीक्षण	2000
6.	शल्य चिकित्सा टांके	3000
7.	प्रकाशीय घूर्णन, विनिर्दिष्ट गुरुत्वाकर्षण, अपवर्तक सूचक, भार प्रति मि.ली., प्रतिदिप्ति	250
8.	अवशोषण क्षमता, क्षेत्र(शल्य चिकित्सा) प्रति यूनिट भार विदेशी पदार्थ, निष्कर्षण मूल्य, धागे की मात्रा, लंबाई और चौडाई(शल्य चिकित्सा),सतह सक्रीय पदार्थ, अम्लता या क्षारीयता, नेप्स, सेटिंग समय आदि	150
9.	कंडोम	2500
10.	अंतर्गर्भाशयी युक्ति	2500
11.	जीवाणु अंतराविष परीक्षण	----
	क. गुणात्मक	3000
	ख. मात्रात्मक	4500

टिप्पण: -

(1)

उपरोक्त सारणी में विनिर्दिष्ट न किए गए परीक्षण/मूल्यांकनों के लिए प्रभार, प्रयोगशाला/संस्थान के यथास्थिति निदेशक या चिकित्सा युक्ति परीक्षण अधिकारी द्वारा अवधारित किए जाएंगे।।

(2) परीक्षण/मूल्यांकन की विहित लागत स्वतः पांच प्रतिशत वार्षिक द्वारा बढ़ जाएगी।

7. उक्त नियमों में, अध्याय 3 के नियम 19 में, उप-नियम (2) के पश्चात्, निम्नलिखित उप-नियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्: -

“(3) परीक्षण या मूल्यांकन के लिए फीस वह होगी जो नौवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट है।"

8. उक्त नियमों में, अध्याय 9 के नियम 69 में "प्ररुप एमडी-33" शब्दों के पश्चात्, “नौवीं अनुसूची में विनिर्दिष्ट फीस के साथ” शब्द अंतःस्थापित किए जाएंगे।

[फा. सं. एक्स.11035/112/2024-डीआर]

हर्ष मंगला, संयुक्त सचिव

टिप्पण: चिकित्सा युक्ति नियम, 2017 राजपत्र में अधिसूचना संख्या 78 (अ), दिनांक 31 जनवरी, 2017 द्वारा प्रकाशित किए गए थे तथा अंतिम बार अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 165(अ), दिनांक 02 मार्च, 2026 द्वारा संशोधित किए गए थे।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th August, 2026

G.S.R. 743(E).— Whereas a draft of certain rules further to amend Medical Device Rules, 2017, were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i) vide number G.S.R. 270(E), dated the 10th April, 2026 as required by Sub-section (1) of section 12 and Sub-section (1) of section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), inviting objections and suggestions from all person likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date which on the copies of the Official Gazette containing the said notification was published were made available to public;

And whereas, copies of the said Official Gazette were made available to the public on 10th April, 2026;

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 section 12 and section 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. (i) These rules may be called the Medical Devices (Second Amendment) Rules, 2026.

   (ii) These rules unless specified otherwise, come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the said rules, in clause (j) of rule 3, the word "of a licencee" shall be omitted.

3. In the said rules, after the clause (y)of rule 3, the following clause shall be inserted:
   (ya) "Certificate of Registration" means a registration certificate granted by the State Licensing Authority or the Central Licensing Authority in Form MD-2, Form MD-40 and Form MD-42 as the case may be."
4. In the said rules, after clause (o) of Rule 44, the following clause shall be inserted.

   (p) In case of medical device manufacturer who outsourced the sterilization activity at the site of another facility having valid license to carry out sterilization process of medical devices, the license number of the sterilization site should be mentioned on label of the device. The sterilization site license number by preceding the words "Sterilization sites Manufacturing License Number" or "Ster. Mfg. Lic. No." or "S.M. L."

5. In the said rules, in the clause (o) of Rule 44, after the words "and (m)", shall be substituted by the words, "(m) and (p)."

Provided, the compliance with clause (p) shall be mandatory with effect from six months from the date of this notification.

6. In the Medical Devices Rules, 2017, (hereinafter referred to as the said rules), after Eighth Schedule, the Ninth Schedule shall be inserted namely: -

Ninth Schedule

Fee for test or evaluation

[See rules 19, 69]

Sr. No.	Type of Test/Evaluation	Cost of Test/ Evaluation in rupees (INR)
(1)	(2)	(3)
1.	Implantation test	5000
2.	Sterility test	2000
3.	Surgical Dressings	1000
4.	Syringes & needles	1000
5.	Physical test / Physiochemical test for perfusion sets etc.,	2000
6.	Surgical Sutures	3000
7.	Optical Rotation, Specific Gravity, Refractive Index, weight per ml, Fluorescence etc.	250 each
8.	Absorbency, Weight per unit area (Surgical), Foreign matter, Extractive value, Threads count, Length & Width (Surgical), Surface active substances, Acidity or alkalinity, Neps, Setting time etc.	150 each
9.	Condoms	2500
10.	Intrauterine Devices	2500
11.	Bacterial endotoxin test	----
	a. Qualitative	3000
	b. Quantitative	4500

Note: -

1. For test/evaluations not specified in the above table, charges shall be determined by the Director or Medical Device Testing Officer of the Laboratory/Institute as the case may be.
2. The prescribed cost of the test/analysis shall automatically increase by 5% annually.

7. In the said rules, in Chapter III, in rule 19, after sub-rule (2), the following sub-rule shall be inserted namely: -

"(3) The fees for test or evaluation shall be those specified in ninth Schedule."

8. In the said rules, in Chapter IX, in rule 69, after the words in "Form MD-33", the words "accompanied with a fee specified in the Ninth Schedule" shall be inserted.

[F. No. X.11035/112/2024-DR]

HARSH MANGLA, Jt. Secy.

Note: The Medical Devices Rules, 2017 was published in the Official Gazette vide notification number 78 (E), dated the 31st January, 2017 and last amended vide notification number G.S.R. 165(E), dated 2nd March, 2026.

Uploaded by Dte. of Printing at Government of India Press, Ring Road, Mayapuri, New Delhi-110064
and Published by the Controller of Publications, Delhi-110054.

KUMER CHAND MEENA
Digitally signed by KUMER CHAND MEENA
Date: 2026.08.21 16:23:50 +05'30'