

प्रेषक,

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
कार्यालय आयुक्त,
खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, उ०प्र०,
सेक्टर-सी, अलीगंज, लखनऊ।

सेवा में,

M/s SPM Medicare,
B-40, Phase-2nd, Noida,
District-Gautam Buddha Nagar,
Uttar Pradesh (India)

सं०: MFG/MD/2023/109356

लखनऊ दिनांक 08.12.2023

विषय : प्रपत्र-MD-5 पर मेडिकल डिवाइस निर्माण अनुमति प्रदान किये जाने के सम्बन्ध में।

महोदय,

उपर्युक्त विषयक आपके ऑन-लाईन आवेदन पत्र पर विचारोपरान्त फार्म एमडी-5 पर मेडिकल डिवाइस निर्माण हेतु लाइसेंस संख्या- MFG/MD/2020/000315, दिनांक 17.12.2020 मेडिकल डिवाइस रूल्स, 2017 में निहित प्राविधानों एवं औषधि एवं प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 के अधीन अतिरिक्त आइटम (इन्डोर्समेन्ट संख्या 10) स्वीकृत कर प्रेषित किया जा रहा है।

संलग्नक-उपरोक्तानुसार।

भवदीय

(शशि मोहन गुप्ता)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।

सं०: MFG/MD/2023/109356

तददिनांक

प्रतिलिपि निम्नलिखित को सूचनार्थ एवं आवश्यक कार्यवाही हेतु प्रेषित-

- (1) सहायक आयुक्त (औषधि), खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय मण्डलायुक्त, मेरठ मण्डल।
- (2) औषधि निरीक्षक, खाद्य सुरक्षा एवं औषधि प्रशासन, कार्यालय जिलाधिकारी, गौतमबुद्धनगर।

Shashi

Mohan Gupta

Digitally signed by
Shashi Mohan Gupta
Date: 2023.12.08
16:40:25 +05'30'

(शशि मोहन गुप्ता)

औषधि अनुज्ञापन एवं नियंत्रण प्राधिकारी,
उत्तर प्रदेश।



सत्यमेव जयते

FORM MD-5

[See sub-rule (4) of rule 20 and sub-rule (6) of rule 20]

Licence to Manufacture for Sale or for Distribution of Class A or Class B medical device

Licence Number: MFG/MD/2020/000315

Endorsement No. 10

1. M/s SPM Medicare Pvt Ltd, B-40, Phase 2, Noida, Gautam Buddha Nagar, Uttar Pradesh (India) - 201305 Telephone No.: 9711008401 FAX: 120 4634949 has been licenced to manufacture for sale or for distribution the below listed medical device(s) at the premises situated at M/s SPM MEDICARE, B-40, PHASE-2nd, Noida, Uttar Pradesh, Gautam Buddha Nagar, Uttar Pradesh (India) - 201305 Telephone No.: 9711008401 FAX: 01204270212

2. Details of medical device(s) [Annexed]

3. This licence is subject to the provisions of the Medical Devices Rules, 2017 and conditions prescribed therein.

ANNEXURE

S.No.	Details Of Device(s)
1	<p>Generic Name: Soft Tissue Trephine (Disposable Circumcision Stapler)</p> <p>Model No.: Soft Tissue Trephine (Disposable Circumcision Stapler) -Single Handle Support - 12mm, 15mm, 18mm, 22mm, 26mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm, Soft Tissue Trephine (Disposable Circumcision Stapler) -Double Handle Support - 12mm, 15mm, 18mm, 22mm, 26mm, 30mm, 32mm, 34mm, 36mm</p> <p>Intended Use: A cylindrical or coronary saw used to resect disc of tissues other than bones. it comes in various sizes and configurations according to the size and hardness of the tissue to be resected.</p> <p>Class of medical device: Class B</p> <p>Material of construction: Stainless Steel, Silicon, 300-GSM Paper, Non-Woven</p> <p>Dimension(if any): 12- 36 mm</p> <p>Shelflife: 5 Year</p> <p>Sterile or Non sterile: Sterilized</p> <p>Brand Name(if registered under the Trade Marks Act, 1999): NA</p>

**Shashi Mohan
Gupta**

Digitally signed by Shashi Mohan
Gupta
Date: 2023.12.08 16:38:43 +05'30'

Place: Lucknow

Date: 08-Dec-23

(Shashi Mohan Gupta)
Drug Licensing and Controlling Authority
Uttar Pradesh
State Licensing Authority