



केस फाइल संख्या Case File Number: MH-23540-MF-XRE-001

जारी करने की तिथि Issuance Date: 02/06/2025

दस्तावेज संख्या Document Number: 25-LICPRODEQP-1338788

समाप्ति तिथि Expiry Date: 02/06/2030

विकिरण उत्पन्न करने वाले उपकरणों के व्यावसायिक उत्पादन के लिए उपयोग की जाने वाली विकिरण परीक्षण सुविधा
के प्रचालन के लिए लाइसेंस
LICENCE FOR OPERATION OF RADIATION TESTING FACILITY USED FOR COMMERCIAL PRODUCTION
OF RADIATION GENERATING EQUIPMENT

परमाणु ऊर्जा अधिनियम, 1962 की धारा -16 के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम 2004 के नियम 3 के साथ पढ़ें, परमाणु ऊर्जा नियामक परिषद् (एईआरबी) एतद्वारा **Mr. JOHN DAVID KUMAR, ALLANS MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD., Mumbai** इसके बाद में लाइसेंसधारक के रूप में संदर्भित, को चिकित्सा नैदानिक एक्सरे उपकरण के व्यावसायिक उत्पादन हेतु लाइसेंस प्रदान करता है। In exercise of the powers conferred under section 16 of the Atomic Energy Act, 1962 read in conjunction with Rule-3 of the Atomic Energy (Radiation Protection) Rules, 2004; Atomic Energy Regulatory Board (AERB) hereby grants the licence in favour of **Mr. JOHN DAVID KUMAR, ALLANS MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD., Mumbai** hereinafter referred to as the Licensee, for commercial production of medical diagnostic x-ray equipment.

DIRECTOR, ALLANS MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD. and Mr. JOHN DAVID KUMAR को एतद्वारा परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम, 2004 में निर्दिष्ट जिम्मेदारियों को सौंपने के उद्देश्य से क्रमशः नियोक्ता और लाइसेंसधारी के रूप में पहचाना जाता है। The **DIRECTOR, ALLANS MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD. and Mr. JOHN DAVID KUMAR** are hereby identified as the employer and licensee respectively, for the purpose of assigning the responsibilities specified in the Atomic Energy (Radiation Protection) Rules, 2004.

Additional directive : "The Allans Medical Systems Pvt. Limited, Mumbai has outsourced testing activities at their manufacturing site to the NABL accredited agency M/s PZ Medical India Private Limited, Bangalore Urban for carrying out radiation testing of the x-ray equipment. This approval stands cancelled in case of NABL accreditation/AERB approval to outsourced QA agency is expired/cancelled or outsourcing agreement terminated, whichever is earlier".

नियोक्ता और लाइसेंसधारक उत्तरदायी है **The Employer and Licensee are responsible for,**

- I. प्रासंगिक प्रावधानों का अनुपालन सुनिश्चित करना Ensuring compliance with the relevant provisions of the
 - i. परमाणु ऊर्जा अधिनियम, 1962 Atomic Energy Act, 1962
 - ii. परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम, 2004 Atomic Energy (Radiation Protection) Rules, 2004;
 - iii. एईआरबी संरक्षा कोड (एईआरबी/एससी/चिकित्सा – 2), 2001, संशोधन 2012, और उसका संशोधन AERB Safety Code (AERB/SC/Med-2), 2001, Amendment 2012, and the revisions thereof
 - iv. उपरोक्त कार्य के लिए एईआरबी द्वारा जारी सभी उपयुक्त संरक्षा कोड्स, गाइड्स और एईआरबी द्वारा समय समय पर जारी नियामक दस्तावेजों। All applicable Safety Codes, Guides issued by AERB for the above practice and regulatory documents issued by AERB from time to time.



परमाणु ऊर्जा नियामक परिषद्, नियामक भवन, अणुशक्तिनगर, मुंबई 400094 (महाराष्ट्र)
Atomic Energy Regulatory Board, Niyamak Bhavan, Anushaktinagar, Mumbai 400094 (Maharashtra)



An IS/ISO 9001:2008
Organisation

v. सक्षम प्राधिकारी द्वारा समय समय पर जारी निर्देशों । Directives issued by Competent Authority from time to time.

II. ऊपर बताए गए नियमों और शर्तों का अनुपालन सुनिश्चित करना। Ensuring compliance with terms and conditions stated overleaf.

नोट Note:

यह लाइसेंस केवल विकिरण संरक्षा की दृष्टि से जारी किया गया है। अन्य सभी क्लीयरेंस संबंधित राज्य/ केंद्रीय/स्थानीय प्राधिकारी जो भी लागू है से प्राप्त किए जाएंगे। This Licence is issued ONLY from the RADIATION SAFETY VIEW POINT. All other clearances shall be obtained from concerned state/central/local authorities as applicable.

इस लाइसेंस की एक प्रति कंपनी के परिसर के प्रमुख स्थान में प्रदर्शित करना है। A copy of this Licence shall be displayed in a prominent location in the Company premises.

(जारीकर्ता प्राधिकारी **Issuing Authority**)

MR. JOHN DAVID KUMAR
ALLANS MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD.
NO1 NSS ROAD OPP DATTA MANDIR, NEAR JAMBLI PADA STOP ASLPHA GWHATKOPAR WEST BACK OF
DISHA HOPITAL
MUMBAI, MAHARASHTRA-400084

Copy to: DIRECTOR, ALLANS MEDICAL SYSTEMS PVT. LTD., MUMBAI

अनुबंध एवं शर्तें TERMS AND CONDITIONS

1. अनुज्ञा में निर्दिष्ट उद्देश्यों के अतिरिक्त कोई अन्य गतिविधि आपके संस्थान द्वारा नहीं किया जाएगा।
No activity shall be carried out by your institute for purposes other than those specified in this Licence.
2. एक्स – रे उपकरण की विकिरण परीक्षण अनुमोदित लेआउट के अनुसार स्थान पर किया जाएगा।
The radiation testing of the x-ray equipment shall be carried out in the location as per approved layout.
3. परमाणु ऊर्जा (विकिरण सुरक्षा) नियम, 2004 या आईआरबी संरक्षा कोड (आईआरबी/एससी/मेड - 2) का अधतन संशोधन में निर्धारित नियोक्ता, अनुज्ञाधारी और आरएसओ का नियामक उत्तरदायित्व होगा।
The regulatory **responsibilities of the employer, licensee and RSO** as laid down in the Atomic Energy (Radiation Protection) Rules, 2004 or the latest revision of AERB Safety Code (AERB/SC/Med-2) shall be adhered to.
4. योग्य एवं प्रशिक्षित कार्मिकों तथा विकिरण कामगारों का मॉनिटरिंग करनेवाले कार्मिकों की उपलब्धता सभी समय सुनिश्चित की जाएगी। Availability of qualified and trained personnel and personnel monitoring service to radiation workers shall be ensured all the time.
5. एक्सरे ट्यूब और एक्सरे ट्यूब इनसर्ट के सभी मॉडलों को आयात / देश में ही निर्मित करने के लिए एलोरा के माध्यम से आईआरबी में पंजीकृत करनी है।
All models of x-ray tube and x-ray tube insert to be imported/indigenously manufactured shall be registered with AERB through eLORA.
6. एक्सरे ट्यूब (स)/ एक्सरे ट्यूब इनसर्ट के आयात/ प्रापण के लिए उत्पादनकर्ता सक्षम प्राधिकारी से आयात के लिए एनओसी/ प्रापण के लिए अनुमति प्राप्त करेंगे।
For import/procurement of x-ray tube(s)/x-ray tube inserts, the manufacturer shall obtain NOC for import/permission for procurement from the competent authority.
7. एक्सरे उपकरण के प्रत्येक मॉडल के व्यवसायिक उत्पादन के पहले उत्पादनकर्ता एक्सरे उपकरण के प्रोटोटाइप के निष्पादन के प्रदर्शन के आधार पर पर सक्षम प्राधिकारी से टाइप अनुमोदन प्राप्त करेंगे।
Prior to commercial production of every model of x-ray equipment the manufacturer shall obtain Type Approval from the competent authority, on demonstration of performance of the prototype of x-ray equipment.
8. उत्पादन करने में गुणवत्ता नियंत्रण प्रक्रिया का पालन किया जाएगा एवं सुनिश्चित करें कि टाइप अनुमोदित मॉडल की गुणवत्ता कायम है।
Shall abide by the Quality Control procedure in manufacturing and ensure quality of the type approved model/s is maintained.
9. उत्पादनकर्ता आपूर्ति के पहले सुनिश्चित करेगा कि, उनका आपूर्तिकर्ता (यदि कोई) आईआरबी से प्राधिकरण प्राप्त करे।
Manufacturer shall ensure that before supply, their supplier(s) (if any) obtain AERB Authorization.
10. निर्धारित प्रपत्र और आवृत्ति में आवधिक संरक्षा स्थिति रिपोर्ट आईआरबी को जमा करना होगा।
The **periodic safety status report** in the prescribed format and frequency shall be submitted to AERB.
11. इस लाइसेंस में निर्दिष्ट सूचना में किसी प्रकार के परिवर्तन जैसे नियोक्ता, लाइसेंसधारी, संस्थान का नाम परिवर्तन होने पर लाइसेंसधारी सुनिश्चित करेगा कि लाइसेंस में इस आशय का आवश्यक संशोधन सक्षम प्राधिकारी से प्राप्त किया गया है।
In case there is change in information specified in this licence after its issuance, such as change of Employer, Licensee, name of institution it shall be ensured by licensee that the necessary **amendment** to this effect to the licence is obtained from the Competent Authority.
12. समाप्ति के पहले अनुज्ञा को नवीकृत करनी होगी The Licence shall be renewed before expiry.
13. इकाई को किसी भी समय निरीक्षण करने के लिए सक्षम प्राधिकारी के किसी अधिकृत निरीक्षक को सुविधाएं प्रदान करने होंगे। निर्माण/ आपूर्ति/गुणवत्ता अश्वासन परीक्षण/ टाइप अनुमोदन का रिकॉर्ड को उपलब्ध कराना है।
Facilities shall be accorded to any authorized inspector of the competent authority to inspect the facility at any time. Records on manufacturing/supply/Quality Assurance Tests /Type Approvals shall be made available.
14. यदि निर्माण की आंशिक या पूर्ण गतिविधि ओईएम द्वारा किसी एजेंसी को आउटसोर्स की जाती है, तो यह सुनिश्चित करने के लिए ओईएम की जिम्मेदारी होगी कि विनिर्माण में सभी गुणवत्ता प्रोटोकॉल का विधिवत पालन किया जाए। ओईएम पर लागू होने वाले नियामक निकाय द्वारा आउटसोर्स की गई एजेंसी का भी निरीक्षण किया जाएगा।

If part or complete activity of manufacturing is outsourced by the OEM, to any agency, it shall be the responsibility of the OEM to ensure that all the quality protocols in the manufacturing are duly complied with. The outsourced agency shall also be subjected to inspection by the regulatory body as applicable to OEM.

15. किसी भी घटना जिसमें व्यक्ति का विकिरण अनावरण भी शामिल है को एईआरबी को तत्काल सूचित करना है।

Any incident involving radiation exposure to person shall be intimated to AERB immediately.

16. उत्पादन इकाई बंद करने के लिए , लाइसेंसधारी इकाई को बंद करने के लिए अपेक्षित सहमति प्राप्त करेगा तथा सभी प्राधिकृत आपूर्तिकर्ता को वास्तविक डिकमिशनिंग करने के पहले अग्रिम सूचना देना होगा।

For closure of manufacturing facility, the licensee shall obtain the requisite consent for decommissioning of the facility. All authorized suppliers shall be intimated in advance prior to actual decommissioning.

17. लाइसेंस के उपरोक्त अधिनियम/नियम/कोड्स या शर्तें एवं अनुबंधों को उल्लंघन करने पर, परमाणु ऊर्जा (विकिरण सुरक्षा) नियम, 2004 में निर्दिष्ट नियम के अनुसार लाइसेंस को निलंबित, संशोधित या वापस किया जा सकता है। इस प्रकार की घटना घटने पर नियोक्ता/ अनुज्ञाधारी के विरुद्ध एईआरबी जो भी उचित हो दंडात्मक कार्रवाई कर सकती है।

This license may be suspended, modified or withdrawn as specified in the Atomic Energy (Radiation Protection) Rules, 2004, in the event of contravention of the provisions of the above Act / Rules / Codes or terms and conditions of the Licence. Where deemed appropriate, AERB may also initiate penal action against the Employer/licensee in such an event.