



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

जारी करने की तिथि Issuance Date: 15/06/2026

जारी करने की तिथि Document Number: 99-TA-756

जारी करने की तिथि Expiry Date: 15/06/2036

M/S. ALLANS MEDICAL SYSTEMS, INDIA द्वारा निर्मित

AX-1070D उपकरण मॉडल

DENTAL (INTRA ORAL) के लिए टाइप अनुमोदन

TYPE APPROVAL FOR DENTAL (INTRA ORAL) EQUIPMENT MODEL AX-1070D
MANUFACTURED BY M/S. ALLANS MEDICAL SYSTEMS, INDIA

परमाणु ऊर्जा अधिनियम, 1962 की धारा 16 तथा 17, के तहत प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, परमाणु ऊर्जा (विकिरण संरक्षण) नियम 2004 के नियम 3 को पढ़ें, परमाणु ऊर्जा नियामक परिषद् (एईआरबी) एतद्वारा रेडियोलॉजिकल संरक्षा दृष्टिकोण से निम्नलिखित चिकित्सा नैदानिक एक्स-रे उपकरण को टाइप अनुमोदन जारी करता है। In exercise of the powers conferred under Sections 16 and 17 of the Atomic Energy Act, 1962 read in conjunction with Rule-3 of the Atomic Energy (Radiation Protection) Rules, 2004, the Atomic Energy Regulatory Board (AERB) hereby grants Type Approval to following medical diagnostic x-ray equipment from radiological safety view point:

उपकरण का प्रकार Type of Equipment	Dental (Intra Oral)
मॉडल नाम Model Name	AX-1070D
विनिर्माता का नाम Name of Manufacturer	M/s. Allans Medical Systems, India
एक्स-रे ट्यूबों की सं. No. of x-ray tubes	1
महत्तम प्रचालित वोल्टेज Maximum operating voltage	70.000 kVp
महत्तम प्रचालित करंट Maximum operating current	10.000 mA

Dr. Pankaj Tandon
Head, RASD

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

नियम एवं शर्तें TERMS AND CONDITIONS

1. इन नियमों और शर्तों को आपूर्तिकर्ता के प्राधिकरण के नियमों और शर्तों के साथ पढ़ा जाना चाहिए। संभावित उपयोगिता को इस टाइप अनुमोदन और आपूर्तिकर्ता प्राधिकरण की एक प्रति प्रदान की जाएगी। These terms and conditions to be read in conjunction with terms and conditions of the Supplier's Authorization. A copy of this type approval and suppliers authorization shall be provided to prospective utility.
2. यदि मॉडल में विकिरण सुरक्षा को प्रभावित करने वाला कोई परिवर्तन किया जाता है तो इस टाइप अनुमोदन अमान्य हो जाता है। This type approval becomes invalid if any change/s is/are made in the Model, affecting radiation safety.
3. इस टाइप अनुमोदन की समाप्ति के बाद उक्त मॉडल की आपूर्ति इसके पुनः सत्यापन पर सशर्त है। The supply of the said model after expiry of this type approval is conditional upon its re-validation.
4. इस टाइप अनुमोदन को परिचालन अनुभव फीडबैक के आधार पर समीक्षा और संशोधन के अधीन किया जा सकता है। This type approval may be subjected to review and modification based on operational experience feedback.
5. इस टाइप अनुमोदित उपकरण की आपूर्ति अधिकृत आपूर्तिकर्ता(ओं) द्वारा उस उपयोगकर्ता को ही की जाएगी, जिसने उपरोक्त उपकरण की खरीद के लिए एईआरबी से अपेक्षित अनुमति प्राप्त की है और जैसा लागू हो, केवल अधिकृत परिसर में ही स्थापित किया जाना है। This type approved equipment shall be supplied by authorized supplier(s) to the user who has obtained requisite permission from AERB to procure the above equipment and to be installed only at authorized premises, as applicable.
6. आपूर्तिकर्ता The supplier shall,
 - a. आयात, आपूर्ति, स्थापना के लिए जिम्मेदार होगा, जिसमें लागू होनेवाले उपकरणों की गुणवत्ता आश्वासन, सर्विसिंग और रखरखाव, पुर्जों की आपूर्ति, स्रोत प्रतिस्थापन, यूनिट का डीकमीशनन/हटाना और विकिरण स्रोत के सुरक्षित प्रबंधन के लिए उपयोगकर्ता की सहायता करना शामिल है। be responsible for import, supply, installation including performing quality assurance of equipment as applicable, servicing and maintenance, supply of spares, source replacement, decommissioning/dismantling of the unit and assisting the user for safe management of radiation source.
 - b. उपयोगकर्ता को सभी प्रासंगिक दस्तावेज जैसे ऑपरेटिंग मैनुअल, टाइप अनुमोदन प्रमाणपत्र और घटकों के अंशांकन प्रमाणपत्र (जैसा लागू हो) प्रदान करें। दस्तावेज अंग्रेजी और/या क्षेत्रीय भाषा में होने चाहिए। provide all the relevant documents such as operating manual, technical catalogue, user manual, QA procedures, servicing and maintenance manual, type approval certificate and calibration certificates of components (as applicable) to the user. The documents should be in English and/or in regional language.
 - c. सभी संबद्ध कर्मियों को विकिरण सुरक्षा और उपकरणों के संचालन प्रक्रियाओं पर प्रशिक्षण प्रदान करने के लिए जिम्मेदार होंगे। be responsible for providing training on radiation safety and operating procedures of equipment to all the associated personnel.
 - d. किसी भी दुर्घटना/घटना के बारे में एईआरबी को तत्काल सूचित करें, जिसमें विकिरण सुरक्षा निहितार्थ हो, जो पूरे विश्व में इसके उपयोग के दौरान उपकरण के साथ हुआ हो। inform immediately to AERB about any accident/incident, having radiation safety implications, occurred with the equipment during its use all over the world.
 - e. यूनिट के आयात, आपूर्ति और स्थापना के बारे में एईआरबी को आवधिक स्थिति रिपोर्ट प्रस्तुत करें। submit the periodic status report to AERB about the import, supply and installation, of the unit.