



M

D

S

P

M

S

MSC-F6.4-15

फॉर्म III {स्कीम-III के पैरा 3 के उप-पैरा (5) को देखें}
Form III {Refer Sub-Para (5) of Para 3 of Scheme III}

भारतीय मानक ब्यूरो
BUREAU OF INDIAN STANDARDS

चिकित्सा उपकरण - चिकित्सा उपकरणों के लिए गुणवत्ता प्रबंधन प्रणाली हेतु आवश्यकताएं
एवं सुरक्षा और प्रदर्शन के आवश्यक सिद्धांत अनुज्ञप्ति
Licence for Medical Devices - Quality Management System Requirements and
Essential Principles of Safety & Performance for Medical Devices.

इससे सं. एमडी/L-2026029599
Licence No. MD/L-2026029599

1. भारतीय मानक ब्यूरो अधिनियम 2016 (2016 का 11) द्वारा प्रदत्त शक्ति के आधार पर, ब्यूरो इसके द्वारा अनुदान देता है
By virtue of the power conferred on it by the Bureau of Indian Standards Act 2016(11 of 2016), the Bureau
hereby grants to

भारत हेल्थकेयर लैबोरेटरीज प्राइवेट लिमिटेड
प्लॉट नंबर 50/ए, राघवेंद्र नगर कॉलोनी,
जीदीमेटला, सुचित्रा, बोवेनपल्ली,
हैदराबाद, मेडचल-मलकजगिरी,
तेलंगाना - 500055, भारत

Bharath Healthcare Laboratories Private Limited
Plot No. 50/A, Raghavendra Nagar Colony,
Jeedimetla, Suchitra, Bowenpally,
Hyderabad, Medchal-Malkajgiri,
Telangana - 500055, India

को (जिन्हें इसके बाद लाइसेंसधारी कहा गया है) इसके साथ लगी अनुसूची में विशेष रूप से वर्णित उत्पादों और/या सेवाओं या प्रक्रमों
को (जिन्हें इसके बाद लाइसेंसधारी कहा गया है) इसके साथ लगी अनुसूची में विशेष रूप से वर्णित उत्पादों और/या सेवाओं या प्रक्रमों
के संबंध में ब्यूरो के गुणता प्रबंध पद्धति प्रमाणन के लाइसेंसधारीयों के रजिस्टर(रों) में उसी संख्या से सूचीबद्ध होने का अधिकार
और लाइसेंस प्रदान/नवीकृत करता है, जो इस लाइसेंस की है। इस प्रकार के उत्पाद और/या सेवाएं या प्रक्रम लाइसेंसधारी द्वारा
IS 23485:2019 के अनुरूप गुणता प्रबंध पद्धति के अनुसार केवल ऊपर बताए गए पते (पतों) पर निर्मित/प्रदत्त/प्रचालित किए
जाएंगे।

(hereinafter called the Licensee) the right and licence to be listed in the Bureau's register(s) of Licensees of
the Medical Devices – Quality Management System requirements and Essential Principles of Safety &
Performance for Medical Devices Systems Certification in respect of the products and/or services or
processes particularly described in the schedule hereto, bearing the same number as this licence. Such
products and/or services or processes shall be manufactured/provided/carried out by the Licensee at only
the address(es) given above, and under the Medical Devices – Quality Management System requirements
and Essential Principles of Safety & Performance for Medical Devices in accordance with
IS 23485:2019

2. यह लाइसेंस इस लाइसेंस का विनियम करने वाले उपरोक्त अधिनियम और उसके अधीन बनाए गए नियमों और विनियमों के
संबद्ध प्रावधानों के अंतर्गत स्वीकृत/ नवीकृत किया गया और लाइसेंसधारी एतद द्वारा ब्यूरो को उपरोक्त नियमों और विनियमों का
विधिवत पालन करने का वचन देता है।

The licence is certified subject to the relevant provisions of the above Act and the rules and regulations made
thereunder governing the licences referred to above, and the Licensee hereby covenants with the Bureau duly to
observe with the said Rules and Regulations.

3. यह लाइसेंस 03 सितम्बर 2026 से 02 सितम्बर 2029 तक वैध होगा और इसका विनियमों के अनुसार नवीकरण
किया जा सकेगा।

This licence shall be valid from 03 September 2026 to 02 September 2029 and may be renewed
as prescribed in the Regulations.

सितम्बर 2026 के 03 तारीख को हस्ताक्षरित एवं मुहरांकित।

Signed, Sealed and Dated on 03rd day of September 2026

(एम ए जे विनोद)

वैज्ञानिक एफ और उप महानिदेशक (दक्षिणी क्षेत्र)
कृते भारतीय मानक ब्यूरो
(M A J Vinod)

Sc 'F' & Deputy Director General(Southern Region)
for BUREAU OF INDIAN STANDARDS

Last Certification Expiry: NA Certification Audit date :20 to 23 August 2026 Certificate due date :02 Sep 2029





M

D

S

P

M

S

MSC-F6.4-15

लाइसेंस सं. एमडी /L- 2026029599 की अनुसूची
Schedule to Licence No. MD/L- 2026029599

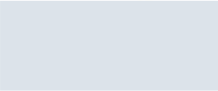
जारी: भारत हेल्थकेयर लैबोरेटरीज प्राइवेट लिमिटेड
प्लॉट नंबर 50/ए, राघवेंद्र नगर कॉलोनी,
जीदीमेतला, सुचित्रा, बोवेनपल्ली,
हैदराबाद, मेडचल-मलकजगिरी,
तेलंगाना - 500055, भारत

Issued to: Bharath Healthcare Laboratories Private Limited
Plot No. 50/A, Raghavendra Nagar Colony,
Jeedimetla, Suchitra, Bowenpally,
Hyderabad, Medchal-Malkajgiri,
Telangana - 500055, India

अनुसूची
SCHEDULE

उत्पाद/सेवाएं/प्रक्रियाएं जिनके संबंध में फर्म को चिकित्सा उपकरणों के लिए लाइसेंस स्वीकृत/ नवीकृत किया गया है -
Products/Services/Processes with respect to which the firm has been granted/renewed the licence for the
Medical Devices – Quality Management System requirements and Essential Principles of Safety &
Performance for Medical Devices Systems Certification:

Design, development, verification and validation, release, deployment, maintenance, technical support and post-market surveillance of Software as a Medical Device (SaMD), including Pinnacle AI GPT-OS", and Developmental Support Software (Non-Diagnostic), including developmental ability mapping (Ability Score), prognostic engine Prognose®, Clinical Intervention Every Day Therapy Programme through Therapeutic AI®, Parent, Family, Caregiver, Therapist, Clinical Tracking and Correction Fusion Module, School Readiness, Speech Readiness, Motor Readiness, Study IQReadiness, Behavior Readiness, Self Sufficiency Index, Mainstream Inclusion Index, 7 readiness indexing and associated digital developmental support modules for the full developmental lifecycle of children.



(एम ए जे विनोद)
वैज्ञानिक एफ और उप महानिदेशक (दक्षिणी क्षेत्र)
कृते भारतीय मानक ब्यूरो
(M A J Vinod)
Sc 'F' & Deputy Director General(Southern Region)
for BUREAU OF INDIAN STANDARDS

