



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

सी.जी.-डी.एल.-अ.-16022026-270181  
CG-DL-E-16022026-270181

असाधारण  
EXTRAORDINARY

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

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 116]

नई दिल्ली, बुधवार, फरवरी 11, 2026/माघ 22, 1947

No. 116]

NEW DELHI, WEDNESDAY, FEBRUARY 11, 2026/MAGHA 22, 1947

उपभोक्ता मामले, खाद्य और सार्वजनिक वितरण मंत्रालय

(उपभोक्ता मामले विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 11 फरवरी, 2026

सा.का.नि. 122(अ).— केंद्रीय सरकार, विधिक मापविज्ञान अधिनियम, 2009 (2010 का 1) की धारा 52 के उप-धारा (2) के खंड (ग), (च), (ज), (झ) और (ध) के साथ पठित उप-धारा (1) द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, विधिक मापविज्ञान (सामान्य) नियम, 2011 में और संशोधन करने हेतु निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:-

1. संक्षिप्त शीर्षक और प्रारंभ -- (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम विधिक मापविज्ञान (सामान्य) दूसरा संशोधन नियम, 2026 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से प्रवृत्त होंगे।

2. विधिक मापविज्ञान (सामान्य) नियम, 2011 की आठवीं अनुसूची में, भाग 6 में 'क्लीनिकल थर्मामीटर' शीर्षक के अंतर्गत, भाग इ के पश्चात, निम्नलिखित भाग अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्:-

भाग ई

भाग 1: मापविज्ञान एवं तकनीकी आवश्यकताएं

सतत मापन हेतु नैदानिक विद्युतीय थर्मामीटर

**1. प्रविषय.-** (1) यह विनिर्देश मानव या पशु शरीर के तापमान के सतत मापन हेतु नैदानिक विद्युतीय थर्मामीटरों के लिए मापविज्ञान एवं तकनीकी आवश्यकताएं विनिर्दिष्ट करता है और ऐसे उपकरण सामान्यतः कुछ शल्य प्रक्रियाओं से गुजर रहे या गहन चिकित्सा में रोगी के शरीर के उपयुक्त स्थानों पर तापमान की निगरानी करने हेतु उपयोग में लाए जाते हैं।

(2) नैदानिक तापमान का मापन क्षेत्र न्यूनतम 35.5 डिग्री सेल्सियस से 42.0 डिग्री सेल्सियस तक होगा।

(3) यह विनिर्देश बैटरी- या मुख्य विद्युत आपूर्ति से संचालित उपकरणों पर लागू होता है।

(4) उपकरणों को द्वितीयक सूचकों, मुद्रण उपकरणों, या अन्य सहायक उपकरणों को समायोजित करने हेतु सुसज्जित किया जा सकता है और ऐसे सहायक उपकरणों के लिए मापविज्ञान आवश्यकताएं इस विनिर्देश में सम्मिलित नहीं हैं।

(5) त्वचा का तापमान मापने हेतु डिज़ाइन किए गए नैदानिक विद्युतीय थर्मामीटर इस विनिर्देश के अंतर्गत नहीं आते हैं।

(6) यह विनिर्देश अन्य मापन सिद्धांतों पर आधारित किसी भी संपर्क उपकरण के उपयोग को निषिद्ध नहीं करता, बशर्ते वह निरंतर तापमान मापन में समतुल्य प्रदर्शन मानकों को पूरा करता हो।

**2. पारिभाषिक शब्दावली.-** (1) इस विनिर्देश के अंतर्गत आने वाला एक नैदानिक विद्युतीय थर्मामीटर, एक पूरक थर्मामीटर होता है जिसमें एक तापमान जांच और एक संकेतन इकाई शामिल होती है, और यह मानव या पशु शरीर के तापमान को मापने हेतु डिज़ाइन किया गया है।

(2) एक तापमान जांच थर्मामीटर का वह घटक होता है जिसका एक भाग किसी शारीरिक गुहा या ऊतक पर लगाया जाता है, जिसके साथ यह तापीय साम्य स्थापित करता है और इसमें एक तापमान संवेदक तथा संबंधित भाग जैसे आवरण, सील, आंतरिक तार, और कनेक्टिंग प्लग (जहां उपयुक्त हो) शामिल होते हैं।

**टिप्पणः** (1) शारीरिक गुहा मलाशय, ग्रसिका, या शल्यक्रिया द्वारा निर्मित गुहा हो सकती है।

(2) शारीरिक गुहा के संपर्क में आने वाले जांच के भाग को अनुप्रयुक्त भाग कहा जाता है।

(3) एक विशिष्ट-उद्देश्य तापमान जांच वह जांच होता है जिसमें एक तापमान संवेदक सम्मिलित होता है और जिसके अन्य कार्य भी होते हैं।

**टिप्पणः** एक विशिष्ट-उद्देश्य तापमान जांच का उदाहरण एक ग्रसिका-स्टेथोस्कोप जांच हो सकता है जिसमें एक तापमान संवेदक एक प्लास्टिक ट्यूब के भीतर ढीले रूप से रखा जाता है; हालांकि जांच का प्राथमिक उद्देश्य ट्यूब के भीतर की हवा या गैस के माध्यम से छाती गुहा की ध्वनियों को इसके खुले सिरे से जुड़े स्टेथोस्कोप तक संचारित करना होता है।

(4) एक संकेतन इकाई थर्मामीटर का वह घटक होता है जो तापमान संवेदक के आउटपुट सिग्नल को संसाधित करता है और मापा गया तापमान प्रदर्शित करता है।

**3. उपकरण का विवरण.-** (1) एक पूर्ण थर्मामीटर निम्नलिखित घटकों से मिलकर बनता है:

(i) एक तापमान जांच जो कीटाणुरहित करने योग्य, विनिमय योग्य या स्थायी रूप से संकेतन इकाई से जुड़ा हुआ होता है; एक विनिमय योग्य जांच या तो पुनः प्रयोज्य, एकल-उपयोग (डिस्पोजेबल), या विशिष्ट-उद्देश्य हो सकता है;

(ii) एक संकेतन इकाई जो तापमान प्रदर्शित करती है और इसमें मापने वाला ट्रांसड्यूसर, संकेतन उपकरण, स्व-जांच उपकरण, अलार्म उपकरण, विद्युत आपूर्ति या बैटरी, और सहायक उपकरणों को जोड़ने के साधन शामिल होते हैं।

**टिप्पणः** मापने वाला ट्रांसड्यूसर और संकेतन उपकरण (विद्युत आपूर्ति और बैटरी सहित) भौतिक रूप से अलग घटक हो सकते हैं जो उपयुक्त केबलों द्वारा जुड़े होते हैं। ऐसे मामलों में मापने वाले ट्रांसड्यूसर को दूरस्थ मापन ट्रांसड्यूसर कहा जाता है।

**4. मापविज्ञान संबंधी आवश्यकताएं.-** (1) मापन की इकाई, मापन क्षेत्र और पैमाना अंतराल,-

(i) तापमान की इकाई डिग्री सेल्सियस, °C होगी।

**टिप्पण:** तापमान को डिग्री फ़ारेनहाइट, (°F) में संकेतित करने का एक वैकल्पिक साधन प्रयुक्त किया जा सकता है यदि लागू हो।

(ii) मापन क्षेत्र न्यूनतम 35.5 डिग्री सेल्सियस से 42.0 डिग्री सेल्सियस तक होगा। अधिक मापन परासों को आंशिक परासों में उपविभाजित किया जा सकता है; हालांकि, 35.5 डिग्री सेल्सियस से 42.0 डिग्री सेल्सियस की क्षेत्र सतत होगी।

(iii) पैमाना अंतराल या डिजिटल वृद्धि अधिकतम होगा:

(क) 0.2 डिग्री सेल्सियस उन सादृश्य (एनालॉग) पैमानों के लिए जो अंतर्वेशन की अनुमति देते हैं, और

(ख) 0.1 डिग्री सेल्सियस डिजिटल पैमानों के लिए।

(2) अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ,-

(i) संदर्भ स्थितियों के अंतर्गत तापमान क्षेत्र 32.0 डिग्री सेल्सियस से 42.0 डिग्री सेल्सियस के लिए अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ निम्नानुसार होंगी:

अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ (क्षेत्र 32.0 डिग्री सेल्सियस से 42.0 डिग्री सेल्सियस)		
पूर्ण थर्मामीटर	संकेतन इकाई	विनिमय योग्य जांच
± 0.2 डिग्री सेल्सियस	± 0.1 डिग्री सेल्सियस	± 0.1 डिग्री सेल्सियस

(ii) तापमान क्षेत्र 32.0 डिग्री सेल्सियस से 42.0 डिग्री सेल्सियस के बाहर, अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट मानों की दोगुनी होंगी।

(iii) संकेतन इकाई के साथ प्रयुक्त स्व-जांच उपकरण के लिए जो एक तापमान जांच के आउटपुट का अनुकरण करता है, अधिकतम अनुमेय त्रुटि ± 0.1 डिग्री सेल्सियस होगी।

(iv) अलार्म उपकरण वाली संकेतन इकाई के लिए, अलार्म के सक्रियण के लिए अधिकतम अनुमेय त्रुटि उसकी सेटिंग के ± 0.2 डिग्री सेल्सियस (यदि सादृश्य/एनालॉग) या शून्य (यदि डिजिटल) होगी।

(3) संदर्भ स्थितियाँ,- पैरा 4 के उप-पैरा (2) की आवश्यकताओं के लिए संदर्भ स्थितियाँ होंगी:

(i) परिवेशी तापमान 23 डिग्री सेल्सियस ± 5 डिग्री सेल्सियस

(ii) सापेक्ष आर्द्रता 50% ± 20%

(iii) उपकरण मुख्य वोल्टेज के नाममात्र मूल्य के ± 10% के भीतर, या बैटरी वोल्टेज की विनिर्दिष्ट क्षेत्र (विनिर्दिष्ट विद्युत आपूर्ति स्थितियाँ) के भीतर संचालित हो रहा हो।

**5. तकनीकी आवश्यकताएं.-** (1) तापमान जांच,-

(i) प्रतिरोध प्रकार के एक विनिमय योग्य जांच के लिए, निर्माता अधिकतम शक्ति विनिर्दिष्ट करेगा जो संकेतन इकाई द्वारा जांच को आपूर्ति की जा सकती है; यह शक्ति 37 डिग्री सेल्सियस ± 0.1 डिग्री सेल्सियस के संदर्भ निमज्जनमें डुबोए

जाने पर ऊर्जा क्षय ( $I^2R$ ) का कारण नहीं बनेगी जिससे तापमान में 0.02 डिग्री सेल्सियस (विशिष्ट-उद्देश्य जांचकों के लिए 0.04 डिग्री सेल्सियस) से अधिक की वृद्धि हो।

**टिप्पण:** (1) संदर्भ निमज्जनके विवरण के लिए, उपाबंध अ देखें।

(2) इस आवश्यकता का परीक्षण केवल उन विनिमय योग्य जांचकों पर लागू होता है जो किसी विशिष्ट संकेतन इकाई के बिना प्रारूप मूल्यांकन/अनुमोदन हेतु प्रस्तुत किए जाते हैं। जब एक जांच संबद्ध संकेतन इकाई के साथ प्रस्तुत किया जाता है, तो पैरा 5 के उप-पैरा (2) के खंड (i) की आवश्यकता लागू होती है।

- (ii) जांच की तापीय स्थिरता, 80 डिग्री सेल्सियस पर 100 घंटे या 55 डिग्री सेल्सियस पर 300 घंटे के संपर्क के बाद, ऐसी होगी कि पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुमेय त्रुटियों की आवश्यकता पूरी हो।
- (iii) जांच का विद्युत इन्सुलेशन इतना पर्याप्त होगा कि जब जांच को एक विद्युत चालक द्रव में डुबोया जाए तो संकेतित तापमान में  $\pm 0.02$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तन न हो और इस इन्सुलेशन में आंतरिक तारों के बीच का, तारों और जांच की सतह के बीच का, तथा कनेक्शन और परिवर्तनों को आवृत और संरक्षित करने वाला इन्सुलेशन शामिल है।
- (iv) जांच के संवेदक की निमज्जन गहराई पर निर्भरता ऐसी होगी कि विनिर्दिष्ट मापन क्षेत्र के भीतर तापमान वाले एक संदर्भ निमज्जनमें अधिक गहराई तक डुबोए जाने पर जांच की नोक से मापी गई एक विनिर्दिष्ट न्यूनतम गहराई पर संकेतित तापमान से संकेतित तापमान 0.05 डिग्री सेल्सियस से अधिक भिन्न न हो और विनिर्दिष्ट न्यूनतम गहराई एक पुनः प्रयोज्य या एकल-उपयोग जांच की नोक से 8 सेमी से अधिक न हो, या किसी अन्य जांच के लिए निर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट न्यूनतम गहराई से अधिक न हो।
- (v) जांच इतना मजबूत होगा कि सामान्य उपयोग की शर्तों के अंतर्गत अपेक्षित यांत्रिक प्रतिबलों को सहन कर सके।
- (vi) यदि जांच विनिमय योग्य है, तो उसे या तो एक प्लग-इन या शीघ्र वियोज्य विद्युतीय कनेक्टर से सुसज्जित किया जाएगा और कनेक्टर का संपर्क प्रतिरोध या कनेक्टर के सर्किटों के बीच या ग्राउंड के लिए इन्सुलेशन प्रतिरोध के कारण संकेतित तापमान में 0.02 डिग्री सेल्सियस से अधिक का परिवर्तन नहीं होगा।

**टिप्पण:** कनेक्टर के जलरोधी होने की आवश्यकता नहीं है।

- (vii) जब अनुप्रयुक्त भाग को निर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट सफाई और कीटाणुरहित करने की प्रक्रियाओं से गुजारा गया हो, तो जांच पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुमेय त्रुटियों की आवश्यकताओं को पूरा करेगा।

**टिप्पण:** शरीर के संपर्क में आने वाले जांच की सामग्री का चयन शारीरिक ऊतक के साथ संगतता के लिए किया जाना चाहिए।

- (viii) जब कनेक्टिंग केबल का तापमान 20 डिग्री सेल्सियस परिवर्तित होता है तो जांच का आउटपुट सिग्नल  $\pm 0.05$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तित नहीं होगा।

(2) संकेतन इकाई (मापने वाले ट्रांसड्यूसर सहित),-

- (i) संकेतन इकाई एक प्रतिरोध प्रकार के तापमान जांच को इतना कम उर्जादायक विभव प्रदान करेगी कि जांच में ऊर्जा क्षय ( $I^2R$ ) पैरा 5 के उप-पैरा (1) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट आवश्यकताओं को पूरा करे।
- (ii) संकेतन इकाई विनिर्दिष्ट मापन क्षेत्र का स्पष्ट संकेत प्रदान करेगी।
- (iii) जब संकेतन इकाई से सहायक उपकरण जोड़े जाते हैं तो संकेतित तापमान अप्रभावित रहेगा। इस आवश्यकता का परीक्षण संकेतन उपकरण के प्रत्येक आउटपुट को शॉर्ट सर्किट करके और फिर आउटपुट पर 30 वोल्ट डीसी लगाकर किया जा सकता है। लॉजिक सिग्नल में परिवर्तन के लिए परीक्षण आवश्यकताएं निर्माता द्वारा प्रदान की जाएंगी।

- (iv) तापमान का डिजिटल प्रदर्शन कम से कम 4 मिमी ऊंचा होगा और कम से कम एक सेकंड तक रहेगा। ऊंचाई की आवश्यकता कैथोड-रे ट्यूब डिस्प्ले पर लागू नहीं होती है।
- (v) एक सादृश्य (एनालॉग) संकेतन उपकरण का संचालन इसकी अभिविन्यास पर निर्भर नहीं करेगा, जब तक कि उपयोग की एक आवश्यक स्थिति स्पष्ट रूप से पहचानी नहीं जाती है और संकेतन उपकरण एक यांत्रिक साधन से सुसज्जित होगा जो एक चिह्न या तापमान मान तक समायोजित करने में सक्षम होगा जो विनिर्दिष्ट मापन क्षेत्र के बाहर या सीमा पर स्थित है, ऐसे उपकरण के लिए पैमाना विभाजन कम से कम 1.0 मिमी होगा, और पैमाने की रेखाएं एक समान मोटाई की होंगी जो एक पैमाना विभाजन के एक पांचवें हिस्से से अधिक नहीं होगी और सुई या संकेतक की चौड़ाई एक पैमाना विभाजन के एक पांचवें हिस्से से अधिक नहीं होगी।
- (vi) संकेतन इकाई में एक अलार्म उपकरण शामिल हो सकता है जो पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (iv) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुमेय त्रुटियों की आवश्यकताओं को पूरा करता हो।
- (vii) संकेतन इकाई में एक स्व-जांच उपकरण शामिल होगा जो पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (iii) की आवश्यकताओं को पूरा करता हो और यह उपकरण, जो हस्तचालित या स्वचालित हो सकता है, एक पूर्वनिर्धारित विद्युत सिग्नल इनपुट करेगा और ऐसी विफलता स्पष्ट रूप से संकेतित की जाएगी।
- टिप्पण:** यह उपकरण केवल संकेतन इकाई के संचालन की जांच करता है और यह सुनिश्चित नहीं करता है कि तापमान माप सही है। यह एक दोषपूर्ण घटक या अन्य गड़बड़ी के कारण होने वाले दोषपूर्ण संचालन का पता लगाने का एक साधन प्रदान करता है।
- (viii) जहां संकेतन उपकरण एक दूरस्थ मापन ट्रांसड्यूसर से सुसज्जित है, उसका स्व-जांच उपकरण विनिर्दिष्ट मापन क्षेत्र के भीतर दो या अधिक मानों पर पूर्ण संकेतन इकाई का आवधिक और स्वचालित रूप से परीक्षण करेगा और दूरस्थ मापन ट्रांसड्यूसर एक डिजिटाइज्ड आउटपुट सिग्नल से सुसज्जित होगा, और डेटा ट्रांसमिशन की जांच संकेतन इकाई के भीतर निहित एक जांच उपकरण द्वारा की जाएगी।

(3) पूर्ण थर्मामीटर,-

**टिप्पण:** संदर्भ तापमान वह है जो उपाबंध के पैरा 1 के उप-पैरा (1) के अनुसार संदर्भ निमज्जनमें डुबोए गए थर्मामीटर जांच द्वारा संकेतित किया जाता है (या तो परीक्षण से पहले या बाद में, जैसा उपयुक्त हो), तापमान को थर्मामीटर के कार्यशील क्षेत्र के भीतर स्थिर रखा जा रहा हो।

- (i) मुख्य विद्युत आपूर्ति के मामले में, वोल्टेज के नाममात्र मानों से  $\pm 10\%$  और आवृत्ति के नाममात्र मानों से  $\pm 2\%$  के परिवर्तन के लिए थर्मामीटर का संकेतित तापमान संदर्भ तापमान संकेत से कोई मापने योग्य परिवर्तन नहीं दर्शाएगा। बैटरी या सहायक विद्युत स्रोत द्वारा आपूर्ति किए गए विद्युत के मामले में, थर्मामीटर एक ऐसे उपकरण से सुसज्जित होगा जो एक स्पष्ट संकेत या चेतावनी सिग्नल प्रदान करता है जब वोल्टेज निर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट स्तर पर या उससे नीचे हो। यदि आपूर्ति वोल्टेज विनिर्दिष्ट स्तर से ऊपर है तो थर्मामीटर संदर्भ तापमान से कोई महत्वपूर्ण परिवर्तन नहीं दर्शाएगा।
- (ii) जब थर्मामीटर के आवरण का तापमान +10 डिग्री सेल्सियस से +40 डिग्री सेल्सियस तक परिवर्तित होता है, तो संकेतित तापमान संदर्भ तापमान से  $\pm 0.1$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तित नहीं होगा।
- (iii) -5 डिग्री सेल्सियस से +50 डिग्री सेल्सियस तापमान में अचानक परिवर्तन से उत्पन्न तापीय आघात के बाद संकेतित तापमान संदर्भ तापमान से  $\pm 0.1$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तित नहीं होगा।
- (iv) -20 डिग्री सेल्सियस  $\pm 2$  डिग्री सेल्सियस और +60 डिग्री सेल्सियस  $\pm 2$  डिग्री सेल्सियस पर 24 घंटे संग्रहण के बाद संकेतित तापमान संदर्भ तापमान से  $\pm 0.1$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तित नहीं होगा।

- (v) 20 डिग्री सेल्सियस से 32 डिग्री सेल्सियस की क्षेत्र में  $\pm 2$  डिग्री सेल्सियस के अंतर के भीतर स्थिर तापमान पर 91% से 95% की सापेक्ष आर्द्रता पर संग्रहण के बाद संकेतित तापमान संदर्भ तापमान से  $\pm 0.1$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तित नहीं होगा।
- (vi) जब 150 किलोहर्ट्ज़ से 500 मेगाहर्ट्ज़ के बीच की आवृत्ति और 10 वोल्ट/मीटर की फील्ड स्ट्रेंथ वाले विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र के अधीन किया जाता है, तो संकेतित तापमान संदर्भ तापमान से  $\pm 0.3$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तित नहीं होगा।
- (vii) जब मुख्य आपूर्ति अल्पावधि विद्युत कमी, स्पाइक्स, और बर्स्ट के अधीन होती है, तो संकेतित तापमान संदर्भ तापमान से  $\pm 0.2$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तित नहीं होगा।
- (viii) जब थर्मामीटर आवरण या अन्य सुलभ भागों पर 8 किलोवोल्ट के कम से कम दस दोहराए गए स्थिरवैद्युत विसर्जन लगाए जाते हैं, तो संकेतित तापमान संदर्भ तापमान से  $\pm 0.2$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तित नहीं होगा।
- (ix) मुख्य विद्युत आपूर्ति और रोगी के बीच विद्युत पृथक्करण अंतरराष्ट्रीय मानक के अनुसार BF- या CF-प्रकार के उपकरण के लिए रोगी सुरक्षा संबंधी आवश्यकताओं को पूरा करेगा।

**(6) व्यावहारिक निर्देश,-** (1) निर्माता एक संचालन मैनुअल, या निर्देश, निम्नलिखित जानकारी सहित प्रदान करेगा:

- (क) थर्मामीटर के घटकों की सूची और एक ब्लॉक सर्किट आरेख जो उपकरण के संचालन के सिद्धांत को स्पष्ट रूप से दर्शाता है;
- (ख) पूर्ण थर्मामीटर के विनिर्दिष्ट तापमान मापन क्षेत्र की पहचान, विनिमय योग्य जांचकों और संकेतन इकाई दोनों के विनिर्दिष्ट परासों को ध्यान में रखते हुए;
- (ग) स्थापना, संचालन प्रक्रियाएं, और यदि लागू हो तो मुख्य वोल्टेज और आवृत्ति;
- (घ) घटकों और उपयुक्त विनिमय योग्य भागों जैसे जांच और यदि लागू हो तो केबल और बैटरियों (नाममात्र वोल्टेज सहित) की पहचान;
- (ङ) स्व-जांच उपकरण और अलार्म उपकरण के लिए निर्देश, यदि प्रदान किए गए हों;
- (च) तापमान जांच को कीटाणुरहित और साफ़ करने के लिए निर्देश और सावधानियां;
- (छ) संचालकों और रोगियों की सुरक्षा के संबंध में सावधानियां;
- (ज) थर्मामीटर के उपयोग, संग्रहण और परिवहन की सही पर्यावरणीय स्थितियों के बारे में जानकारी।

(2) निर्माता द्वारा, अनुरोध पर, निम्नलिखित शर्तों के अंतर्गत उपयोग किए जाने पर संभावित उपमानक प्रदर्शन के संबंध में विशिष्ट जानकारी प्रदान की जानी चाहिए:

- (क) निर्धारित पर्यावरणीय तापमान और आर्द्रता क्षेत्र के बाहर,
- (ख) आकस्मिक यांत्रिक आघात के बाद।

**(7) मापविज्ञान संबंधी नियंत्रण,-**

(अ) प्रारूप मूल्यांकन या अनुमोदन,-

(1) निर्माता निम्नलिखित जानकारी प्रदान करेगा:

(क) जांच की नोक से संवेदक का स्थान,

- (ख) पूर्ण थर्मामीटर के मापन का विवरण और सिद्धांत,
- (ग) विद्युत सिद्धांतों और प्रदान किए गए किसी भी आवश्यक उपकरण का विवरण,
- (घ) स्व-जांच उपकरण के परीक्षण का विवरण,
- (ङ) बैटरी के लिए विनिर्दिष्ट कार्यशील क्षेत्र,
- (च) नाममात्र और विनिर्दिष्ट तापमान मापन क्षेत्र,
- (छ) तापमान जांच के प्रकार के लिए अंशांकन डेटा के नाममात्र मान, जहां लागू हो,
- (ज) पूर्ण थर्मामीटर या तापमान जांचकों की सफाई और कीटाणुरहित करने के लिए सावधानियां, जैसा उपयुक्त हो, विनिर्दिष्ट परीक्षण परिणाम सहित
- (झ) परीक्षण परिणाम,
- (ञ) संचालन मैनुअल और/या निर्देश।

(2) थर्मामीटर निम्नलिखित परीक्षणों के अधीन किए जाएंगे,

टिप्पण: संदर्भ निमज्जनकी आवश्यकताएं और अधिकतम अनुमेय त्रुटियों के लिए परीक्षण उपाबंध अ में प्रदान किए गए हैं और उपकरण और उसके प्रमुख घटकों के लिए प्रदर्शन आवश्यकताएं पैरा 4 और 5 में प्रदान की गई हैं, जहां उपयुक्त हो, आवश्यक परीक्षणों का एक अतिरिक्त विवरण उपाबंध आ में प्रदान किया गया है और कुछ परीक्षणों के और विवरण इलेक्ट्रॉनिक मापने वाले उपकरणों के लिए अंतर्राष्ट्रीय दस्तावेजों में प्रदान किए गए हैं।

(क) जांच परीक्षण,-

- (i) अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ (पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (i), पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (ii), और उपाबंध अ);
- (ii) ऊर्जा क्षय (पैरा 5 के उप-पैरा (1) का खंड (i) और उपाबंध आ का पैरा 1);
- (iii) दीर्घकालिक तापीय स्थिरता (पैरा 5 के उप-पैरा (1) का खंड (ii));
- (iv) विद्युत इन्सुलेशन और जल प्रतिरोध (पैरा 5 के उप-पैरा (1) का खंड (iii) और उपाबंध आ का पैरा 2);
- (v) निमज्जन गहराई पर निर्भरता (पैरा 5 के उप-पैरा (1) का खंड (iv));
- (vi) यांत्रिक शक्ति (पैरा 5 के उप-पैरा (1) का खंड (v));
- (vii) कनेक्टर का विद्युत संपर्क प्रतिरोध (पैरा 5 के उप-पैरा (1) का खंड (vi));
- (viii) सफाई और कीटाणुरहित करना (पैरा 5 के उप-पैरा (1) का खंड (vii) और उपाबंध आ का पैरा 2);
- (ix) केबल के तापमान परिवर्तन के साथ स्थिरता (पैरा 5 के उप-पैरा (1) का खंड (viii))।

(ख) संकेतन इकाई परीक्षण,-

- (i) अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ (पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (i), पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (ii), और उपाबंध अ);
- (ii) जांच को प्रदान की गई शक्ति (पैरा 5 के उप-पैरा (2) का खंड (i) और उपाबंध आ का पैरा 1);
- (iii) सहायक उपकरणों को जोड़ने का प्रभाव (पैरा 5 के उप-पैरा (2) का खंड (iii));
- (iv) डिजिटल संकेतन उपकरण का प्रदर्शन (पैरा 5 के उप-पैरा (2) का खंड (iv));

- (v) सादृश्य (एनालॉग) संकेतन उपकरण का प्रदर्शन (पैरा 5 के उप-पैरा (2) का खंड (v));
- (vi) अलार्म उपकरण, यदि शामिल है (पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (iv) और पैरा 5 के उप-पैरा (2) का खंड (vi));
- (vii) स्व-जांच उपकरण (पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (iii), पैरा 5 के उप-पैरा (2) का खंड (vii) और पैरा 5 के उप-पैरा (2) का खंड (viii))।
- (ग) पूर्ण थर्मामीटर परीक्षण,-
- (i) अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ (पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (i), पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (ii), और उपाबंध अ);
- (ii) मुख्य आपूर्ति बोल्टेज का परिवर्तन (पैरा 5 के उप-पैरा (3) का खंड (i));
- (iii) बैटरी या सहायक विद्युत स्रोत का निम्न-बोल्टेज संकेत (पैरा 5 के उप-पैरा (3) का खंड (i) और उपाबंध आ का पैरा 4);
- (iv) परिवेशी तापमान (पैरा 5 के उप-पैरा (3) का खंड (ii) और उपाबंध आ का पैरा 5);
- (v) तापीय आघात (पैरा 5 के उप-पैरा (3) का खंड (iii) और उपाबंध आ का पैरा 6);
- (vi) संग्रहण तापमान (पैरा 5 के उप-पैरा (3) का खंड (iv));
- (vii) आर्द्रता (पैरा 5 के उप-पैरा (3) का खंड (v) और उपाबंध आ का पैरा 7);
- (viii) विद्युत चुम्बकीय विकिरण हस्तक्षेप (पैरा 5 के उप-पैरा (3) का खंड (vi) और उपाबंध आ का पैरा 8);
- (ix) विद्युत हस्तक्षेप (पैरा 5 के उप-पैरा (3) का खंड (vii) और उपाबंध आ का पैरा 9);
- (x) विद्युत विसर्जन (पैरा 5 के उप-पैरा (3) का खंड (viii) और उपाबंध आ का पैरा 10)।
- (3) बिना किसी संकेतन इकाई के मूल्यांकन हेतु प्रस्तुत किए गए विनिमय योग्य जांचकों के लिए, पैरा 7 के उप-पैरा (1) के खंड (iii) में संकेतित जांच के सभी परीक्षण किए जाएंगे और इसके अतिरिक्त निम्नलिखित:
- (क) अधिकतम अनुमेय त्रुटियाँ (पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (i), पैरा 4 के उप-पैरा (2) का खंड (ii), और उपाबंध अ);
- (ख) एक संकेतन इकाई द्वारा आपूर्ति की जाने वाली अधिकतम शक्ति जो ऊर्जा क्षय आवश्यकताओं को पूरा करती हो (पैरा 5 के उप-पैरा (1) का खंड (i) और उपाबंध आ का पैरा 1)।
- (4) पैरा 7 के उप-पैरा (1) के खंड (ii) और पैरा 7 के उप-पैरा (1) के खंड (iii) में आवश्यक परीक्षणों के परिणामों की एक रिपोर्ट तैयार की जाएगी।
- (आ) चिह्न और लेबल,- (i) निर्माता चिह्नों और लेबलों के लिए स्थान प्रदान करेगा।
- (ii) निर्माता संकेतन इकाई पर निम्नलिखित चिह्न या लेबल अंकित करेगा:
- (क) निर्माता या आपूर्तिकर्ता का नाम और पता, और/या ट्रेडमार्क,
- (ख) मॉडल या प्रकार पदनाम, और क्रमांक या बैच संख्या,
- (ग) स्व-जांच उपकरण (ओं) द्वारा दिया गया तापमान मान (ओं) या संकेत (ओं), जहां उपयुक्त हो,
- (घ) उपयोग में अभिविन्यास या स्थिति का संकेत, जहां उपयुक्त हो।
- (iii) विनिमय योग्य तापमान जांच निम्नलिखित चिह्न या लेबल धारण करेंगे:

(क) निर्माता का नाम और पता और/या ट्रेडमार्क;

(ख) प्रकार पदनाम;

(ग) क्रमांक या बैच संख्या, या संबंधित निर्माण उत्पादन डेटा ।

(iv) एक एकल-उपयोग तापमान जांच को एक पैकेज में सीलबंद किया जाएगा जिस पर पैरा 7 के उप-पैरा (2) के खंड (iii) में विनिर्दिष्ट जानकारी और मापन क्षेत्र दर्शाया जाएगा। इसके अलावा, पैकेज पर आधिकारिक अनुमोदन चिहनों को लगाने के लिए पर्याप्त स्थान प्रदान किया जाएगा। यह स्पष्ट होना चाहिए कि क्या पैकेज खोला गया है और निर्देशों में यह निर्धारित किया जाएगा कि उपयोगकर्ता केवल उपयोग से ठीक पहले ही पैकेज खोले।

(v) परीक्षण प्रयोगशाला आसानी से दिखाई देने वाले स्थान पर निम्नलिखित के अनुप्रयोग की अनुमति देगी:

(क) प्रारूप अनुमोदन चिह्न या लेबल, प्रत्येक पूर्ण थर्मामीटर या संकेतन इकाई और संबद्ध तापमान जांच(ओं) पर,

(ख) विनिर्दिष्ट तापमान मापन क्षेत्र का संकेत यदि थर्मामीटर का कुल क्षेत्र अधिक है।

(इ) अनुमोदन प्रमाणपत्र,- यदि थर्मामीटर प्रारूप अनुमोदन के लिए सभी आवश्यकताओं और परीक्षणों को पूरा करते हैं, तो एक अनुमोदन प्रमाणपत्र जारी किया जाएगा।

(ई) सत्यापन,- (i) प्रयोगशाला पैरा 6 में विनिर्दिष्ट निर्माताओं द्वारा प्रदान की गई जानकारी की जांच करेगी;

(ii) प्रयोगशाला उपकरण के प्रारूप अनुमोदन प्रमाणपत्र और चिह्न(ओं) या लेबल(ओं) की जांच करेगी;

(iii) प्रयोगशाला पैरा 7 के उप-पैरा (1) के खंड (ii) में संकेतित किसी भी परीक्षण को कार्यान्वित करेगी जो उपकरण के नामित अनुप्रयोग के लिए महत्वपूर्ण हो सकते हैं।

**टिप्पण:** उपाबंध अ के पैरा 2 में संकेतित परीक्षण सत्यापन के लिए पर्याप्त हो सकते हैं।

#### उपाबंध अ

संदर्भ तापमान स्थापित करना और अधिकतम अनुमेय त्रुटियों का निर्धारण

#### (आज्ञापक)

**1. संदर्भ तापमान.-** (1) एक उपकरण पर विभिन्न प्रदर्शन परीक्षणों के संचालन हेतु मापन क्षेत्र पर संदर्भ तापमान स्थापित करने के लिए कम से कम एक लीटर मात्रा वाले एक अच्छी तरह से नियंत्रित और हिलाए गए निमज्जनका उपयोग किया जाएगा। बाथ को विनिर्दिष्ट तापमान क्षेत्र पर  $\pm 0.02$  डिग्री सेल्सियस से बेहतर तापमान स्थिरता तक नियंत्रित किया जाएगा और एक विनिर्दिष्ट तापमान पर इसके कार्यक्षेत्र के भीतर  $\pm 0.01$  डिग्री सेल्सियस से अधिक का तापमान प्रवणता नहीं होगी। यह तापमान प्रवणता तापमान जांचकों को लोड करने की सभी स्थितियों और तरीकों के अंतर्गत सुनिश्चित की जाएगी।

**टिप्पण:** ऊपर वर्णित निमज्जन को इस विनिर्देश में "संदर्भ निमज्जन" के रूप में संदर्भित किया जाता है।

(2) निमज्जन के तापमान का निर्धारण करने के लिए एक संदर्भ थर्मामीटर का उपयोग किया जाएगा जिसका विस्तारित अनिश्चितता 0.03 डिग्री सेल्सियस (एक कवरेज कारक  $k = 3$  के लिए गणना की गई) से अधिक नहीं होगी। अंशांकन राष्ट्रीय मापन मानकों से अनुरेखणीय होगा।

**2. अधिकतम अनुमेय त्रुटियों का निर्धारण.-** (1) पूर्ण थर्मामीटर,-

(i) एक पूर्ण थर्मामीटर के तापमान जांच को एक निरंतर तापमान पर एक संदर्भ निमज्जनमें तब तक डुबोया जाएगा जब तक तापीय साम्य स्थापित न हो जाए। थर्मामीटर द्वारा संकेतित तापमान की तुलना संदर्भ थर्मामीटर द्वारा संकेतित

तापमान से की जाएगी। बाथ का तापमान तब बढ़ाया या घटाया जाएगा, तापीय साम्य पुनः स्थापित किया जाएगा, और मापन प्रक्रिया दोहराई जाएगी। मापे गए और संदर्भ तापमान के बीच का अंतर पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (i) और (ii) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुमेय त्रुटियों की आवश्यकताओं को पूरा करेगा।

- (ii) विभिन्न तापमानों पर मापन की संख्या उपकरण के मापन क्षेत्र पर निर्भर करती है; हालांकि, मापन क्षेत्र के भीतर कम से कम निम्नलिखित संख्या में तापमानों के लिए मापन किए जाएंगे:

मापन क्षेत्र	तापमानों की संख्या
≤ 10 डिग्री सेल्सियस	3
> 10 डिग्री सेल्सियस	5

## (2) विनिमय योग्य और एकल-उपयोग जांच उपकरण,-

- (i) इस उपाबंध के पैरा 2 के उप-पैरा (1) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट अनुसार एक विनिमय योग्य या एकल-उपयोग जांच उपकरण को संदर्भ निमज्जन में डुबोया जाएगा। जांच उपकरण की एक मापी गई भौतिक संपत्ति को तापमान के एक फलन के रूप में उस संपत्ति में परिवर्तन को मापने के लिए एक उपयुक्त उपकरण का उपयोग करके एक तापमान मान में परिवर्तित किया जाएगा। प्रतिरोध प्रकार के जांच उपकरण के लिए, इसके आउटपुट सिग्नल को मापने के लिए एक उपयुक्त उपकरण एक ओममीटर हो सकता है जो पैरा 5 के उप-पैरा (2) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट स्तर से नीचे शक्ति को जांच उपकरण पर लागू कर सकता है, और तापमान मान निर्माता के प्रतिरोध बनाम तापमान डेटा से प्राप्त किया जाता है। उपयुक्त उपकरण की विस्तारित माप अनिश्चितता 0.01 डिग्री सेल्सियस (एक कवरेज कारक  $k = 3$  के लिए गणना की गई) के समतुल्य मान से अधिक नहीं होगी, जो 37 डिग्री सेल्सियस के तापमान पर निर्माता के डेटा को संदर्भित करता है। अंशांकन राष्ट्रीय मापन मानकों से अनुरेखणीय होगा। इस तरह से जांच उपकरण के लिए प्राप्त प्रत्येक तापमान मान की तुलना बाथ में संदर्भ थर्मामीटर द्वारा संकेतित तापमान से की जाएगी। इन तापमान मानों के बीच का अंतर पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (i) और (ii) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुमेय त्रुटियों की आवश्यकताओं को पूरा करेगा।
- (ii) आवश्यक मापन की संख्या इस उपाबंध के पैरा 2 के उप-पैरा (1) के खंड (ii) में विनिर्दिष्ट के समान होगी।

## (3) संकेतन इकाई,-

- (i) एक संकेतन इकाई के प्रदर्शन का परीक्षण एक ऐसे उपकरण का उपयोग करके किया जाएगा जो उपयुक्त जांच उपकरण प्रकार के प्रासंगिक भौतिक गुणों का अनुकरण करता है। उपयुक्त उपकरण की विस्तारित माप अनिश्चितता 0.01 डिग्री सेल्सियस (एक कवरेज कारक  $k = 3$  के लिए गणना की गई) के समतुल्य मान से अधिक नहीं होगी, जो 37 डिग्री सेल्सियस के तापमान पर निर्माता के डेटा को संदर्भित करता है। अंशांकन राष्ट्रीय मापन मानकों से अनुरेखणीय होगा।
- टिप्पण:** उदाहरण के लिए, प्रतिरोध प्रकार के जांच उपकरण का अनुकरण करने के लिए एक परिवर्तनीय प्रतिरोध प्रदान करने हेतु एक अंशांकित दशक प्रतिरोध बॉक्स का उपयोग किया जा सकता है। संकेतन इकाई में इनपुट के लिए प्रतिरोध के मान उपयुक्त जांचकों के लिए निर्माता के प्रतिरोध बनाम तापमान डेटा से चुने जाएंगे। इसी तरह, एक थर्मोकपल का अनुकरण करने के लिए परिवर्तनीय वोल्टेज स्रोतों का उपयोग किया जा सकता है।
- (ii) संकेतन इकाई द्वारा प्रदर्शित तापमानों और तापमान के संबंधित अनुकरण मूल्यों के बीच का अंतर पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (i) और (ii) में विनिर्दिष्ट अधिकतम अनुमेय त्रुटियों की आवश्यकताओं को पूरा करेगा।
- (iii) मापन की संख्या इस उपाबंध के पैरा 2 के उप-पैरा (1) के खंड (ii) में विनिर्दिष्ट के समान होगी।

उपाबंध आ  
उपकरण प्रदर्शन परीक्षणों का संक्षिप्त विवरण  
(आज्ञापक)

**1. प्रतिरोध-प्रकार की जांच की ऊर्जा क्षति.-** (1) जांच को 37 डिग्री सेल्सियस  $\pm$  1 डिग्री सेल्सियस के तापमान पर उपाबंध अ के पैरा 1 के उप-पैरा (1) में विनिर्दिष्ट संदर्भ वॉटर बाथ में रखा जाएगा। माप तीन या अधिक डीसी धाराओं पर किए जाएंगे, जिनमें अधिकतम शक्ति 2 मिली वाट होगी। प्रत्येक लागू धारा के लिए, वोल्टेज और धारा मापी जाएगी।

(2) समतुल्य प्रतिरोध मानों की गणना की जाएगी और फिर जांच प्रकार के लिए विनिर्माता की विशेषता (प्रतिरोध बनाम तापमान) तालिका का उपयोग करके तापमान मानों में परिवर्तित किया जाएगा। लागू शक्ति के फलन के रूप में तापमान का एक रैखिक (न्यूनतम वर्ग फिट) वक्र खींचा जाएगा। इस वक्र से अधिकतम ऊर्जा अपव्यय के अनुरूप शक्ति निर्धारित की जाएगी, जो पुनः प्रयोज्य या एकल-उपयोग जांच के लिए 0.02 डिग्री सेल्सियस या विशेष प्रयोजन जांच के लिए 0.04 डिग्री सेल्सियस द्वारा संकेतित तापमान में परिवर्तन का कारण बनेगी। यह मान वह अधिकतम शक्ति है जो परीक्षण किए गए जांच के प्रकार के लिए एक संकेतक यूनिट द्वारा प्रदान की जा सकती है और विनिर्माता का विनिर्दिष्ट मान निर्धारित मान के बराबर या उससे कम होगा।

**2. जांचों का विद्युत चालकता प्रतिरोध.-**

(1) तापमान जांच का प्रतिरोध उपाबंध अ के पैरा 2 के उप-पैरा (2) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट प्रक्रिया का उपयोग करके एक या अधिक तापमानों पर निर्धारित किया जाएगा। इसके बाद जांच को शरीर के संपर्क में आने के लिए निर्धारित लंबाई के बराबर या 50 मिमी, जो भी अधिक हो, एक भौतिक खारे घोल (प्रति लीटर आसुत जल में 9.5 ग्राम सोडियम क्लोराइड) में डुबोया जाएगा।

(2) कम से कम एक मिनट के बाद, जांच के विद्युत कनेक्शनों और भौतिक खारे घोल में डूबे इलेक्ट्रोड के बीच प्रतिरोध को एक उपकरण का उपयोग करके मापा जाएगा जो जांच कनेक्शनों और इलेक्ट्रोड के बीच 10 वोल्ट  $\pm$  1 वोल्ट का वोल्टेज लागू करता है। मापा गया प्रतिरोध शंट प्रतिरोध से अधिक होगा जो 0.02 डिग्री सेल्सियस के संकेतित तापमान में परिवर्तन के अनुरूप होगा।

(3) जांच उपकरण को 24 घंटे के लिए भौतिक खारे घोल में छोड़ दिया जाएगा, जिसके बाद इसके प्रतिरोध को उपाबंध अ के पैरा 2 के उप-पैरा (1) में विनिर्दिष्ट अनुसार पुनः मापा जाएगा। मापों के बीच संकेतित तापमान में अंतर 0.02 डिग्री सेल्सियस से अधिक नहीं होगा।

**3. जांच उपकरण की सफाई और कीटाणुशोधन.-** (1) थर्मामीटर के तापमान जांच उपकरण के लगाए गए भाग को विनिर्माता के निर्देशों के अनुसार बीस बार साफ और कीटाणुरहित किया जाएगा।

(2) उपाबंध आ के पैरा 2 के उप-पैरा (1) में विनिर्दिष्ट सफाई और कीटाणुशोधन के बाद, पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (i) की आवश्यकताओं को पूरा किया जाएगा।

**4. कम बैटरी का संकेत.-** उपाबंध आ के पैरा 4 से 10 में, तापमान संकेत को थर्मामीटर की माप सीमा के भीतर तापमान जांच को एक सहायक उपकरण, जैसे कि प्रतिरोध जांच के तापमान को सिमुलेट करने वाला एक उपयुक्त परिशुद्धता प्रतिरोधक द्वारा प्रतिस्थापित करके उत्पन्न किया जाएगा। संदर्भ तापमान संकेत वह है जो पैरा 4 के उप-पैरा (3) में वर्णित संदर्भ स्थितियों के तहत प्राप्त किया जाता है।

(1) संकेतक यूनिट की बैटरी या शक्ति स्रोत को परिवर्तनीय डीसी वोल्टेज स्रोत द्वारा प्रतिस्थापित किया जाएगा।

(2) स्रोत का वोल्टेज तब तक कम किया जाएगा जब तक कि विनिर्माता द्वारा विनिर्दिष्ट स्तर पर कम बैटरी का संकेत या चेतावनी संकेत सक्रिय न हो जाए।

**5. परिवेशीय तापमान.-** (1) संकेतक यूनिट को एक परीक्षण कक्ष में रखा जाएगा और कक्ष का तापमान 10 डिग्री सेल्सियस से 40 डिग्री सेल्सियस तक परिवर्तित किया जाएगा, जिसमें प्रत्येक तापमान सेटिंग  $\pm 2$  डिग्री सेल्सियस के भीतर स्थिर रहेगी। प्रत्येक तापमान सेटिंग पर पर्याप्त समय दिया जाएगा ताकि संकेतक यूनिट, कक्ष के साथ तापीय संतुलन तक पहुंच सके।

(2) परीक्षण किए गए प्रत्येक तापमान पर, पैरा 4 के उप-पैरा (2) के खंड (i) में विनिर्दिष्ट आवश्यकताओं को पूरा किया जाएगा।

**6. तापीय आघात.-** (1) संकेतक यूनिट को  $-5$  डिग्री सेल्सियस  $\pm 2$  डिग्री सेल्सियस पर परीक्षण कक्ष में रखा जाएगा।

(2) तापीय संतुलन स्थापित हो जाने के बाद, संकेतक यूनिट को 50 डिग्री सेल्सियस  $\pm 2$  डिग्री सेल्सियस पर परीक्षण कक्ष में तब तक रखा जाएगा जब तक तापीय संतुलन स्थापित न हो जाए और संघनित आर्द्रता के सभी अंश वाष्पित न हो जाएं।

(3) उपाबंध आ के पैरा 6 के उप-पैरा (1)-(2) में वर्णित प्रक्रिया पांच बार की जाएगी।

(4) संकेतक यूनिट को सामान्य तापमान पर तापीय संतुलन प्राप्त करने दिया जाएगा, जिसके बाद संकेतित तापमान उपाबंध आ के पैरा 6 के उप-पैरा (1)-(2) में वर्णित तापीय आघातके संपर्क में आने के परिणामस्वरूप  $\pm 0.1$  डिग्री सेल्सियस से अधिक नहीं बदलेगा।

**टिप्पण:** यदि संभव हो तो थर्मामीटर के आवरण को खोलकर तापीय संतुलन को अधिक शीघ्रता एवं पूर्ण रूप से प्राप्त किया जा सकता है।

**7. आर्द्रता.-** (1) संकेतक यूनिट को 20 डिग्री सेल्सियस से 32 डिग्री सेल्सियस के बीच के तापमान  $t$  पर 4 घंटे या उससे अधिक समय तक स्थिर रखा जाएगा। इस दौरान  $t$ ,  $\pm 2$  डिग्री सेल्सियस के भीतर स्थिर रहेगा।

(2) उपाबंध आ के पैरा 7 के उप-पैरा (1) में निर्दिष्ट स्थिर तापमान प्राप्त करने के बाद, संकेतक यूनिट को 48 घंटे की अवधि के लिए  $t$  और  $t + 4$  डिग्री सेल्सियस के बीच तापमान और 91% और 95% के बीच सापेक्ष आर्द्रता वाली हवा वाले आर्द्रता परीक्षण कक्ष में रखा जाएगा।

(3) उपाबंध आ के पैरा 7 के उप-पैरा (2) में निर्दिष्ट एक्सपोजर के बाद, संकेतक यूनिट को परीक्षण कक्ष से हटा दिया जाएगा और 48 घंटों के लिए सामान्य तापमान पर स्थिर रहने दिया जाएगा। इस परीक्षण के परिणामस्वरूप, संकेतित तापमान में  $\pm 0.1$  डिग्री सेल्सियस से अधिक परिवर्तन नहीं होना चाहिए।

**8. विद्युत चुम्बकीय विकिरण हस्तक्षेप.-** (1) संकेतक यूनिट को 150 किलोहर्ट्ज़ और 500 मेगाहर्ट्ज़ के बीच आवृत्तियों पर 10 V/m की क्षेत्र शक्ति के साथ एक विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र के संपर्क में रखा जाएगा, जो 1 किलोहर्ट्ज़ साइन तरंग और 80% आयाम मॉड्यूलन द्वारा मॉड्यूलित होगा।

(2) विशिष्ट क्षेत्र शक्ति परीक्षण से पहले और उपकरण को विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र में रखे बिना स्थापित की जाएगी। क्षेत्र शक्ति निम्न प्रकार से उत्पन्न की जा सकती है:

(i) छोटे उपकरणों के लिए कम आवृत्तियों (3 मेगाहर्ट्ज़ से नीचे या कुछ मामलों में 150 मेगाहर्ट्ज़) के लिए एक स्ट्रिप लाइन,

(ii) द्विध्रुवीय एंटेना या वृत्ताकार ध्रुवीकरण वाले एंटेना जिन्हें उच्च आवृत्तियों पर उपकरण से 1 मीटर की दूरी पर रखा जा सकता है।

(3) क्षेत्र को दो ऑर्थोगोनल ध्रुवीकरणों के साथ उत्पन्न किया जाएगा और फिर धीरे-धीरे आवृत्ति रेंज के माध्यम से स्कैन किया जाएगा। वृत्ताकार ध्रुवीकरण वाले एंटेना का उपयोग उनकी स्थिति में परिवर्तन किए बिना विद्युत चुम्बकीय क्षेत्र उत्पन्न करने के लिए किया जा सकता है। रेडियो संचार में हस्तक्षेप को प्रतिबंधित करने वाले अंतर्राष्ट्रीय कानूनों का पालन करने के लिए परीक्षण एक परिरक्षित घेरे में किया जाएगा, लेकिन प्रतिबिंबों को न्यूनतम करने के लिए सावधानी बरती जाएगी।

(4) परीक्षण के दौरान, पैरा 5 के उप-पैरा (3) के खंड (vi) में विनिर्दिष्ट आवश्यकताओं को पूरा किया जाएगा।

**टिप्पण:** परीक्षण एवं परीक्षण उपकरण के संदर्भ में अंतरराष्ट्रीय मानकों को ध्यान में रखा जा सकता है।

**9. विद्युतीय हस्तक्षेप (मुख्य लाइन से जुड़े थर्मामीटर).-** (1) अल्पकालिक बिजली कटौती,- दस अर्ध-चक्रों के लिए मुख्य वोल्टेज को 100% तक कम करने के लिए उपयुक्त किसी परीक्षण जनरेटर का उपयोग किया जाएगा। इसे उपकरण से जोड़ने से पहले समायोजित किया जाएगा। मुख्य वोल्टेज में रुकावट और कमी को प्रत्येक के बीच कम से कम 10 सेकंड के अंतराल के साथ दस बार दोहराया जाएगा।

(2) परीक्षण रेखा,- परीक्षण में उपकरण के शक्ति स्रोत को 1500 वोल्ट आयाम (शिखर) के दोहरे घातांकीय तरंग रूप वोल्टेज के संपर्क में लाया जाता है। इन ट्रांसिएंट का उत्थान समय 35 ns तथा क्षय समय 1  $\mu$ s से 3  $\mu$ s के बीच होगा। ट्रांसिएंट जनरेटर की आउटपुट इंपिडेंस 50 ओम होगी और इसे उपकरण से जोड़ने से पहले समायोजित किया जाएगा। कम से कम दस सकारात्मक और दस नकारात्मक यादृच्छिक अंतराल वाले ट्रांसिएंट को 1 हर्ट्ज की पुनरावृत्ति दर पर लागू किया जाएगा।

(3) प्रस्फोट,- परीक्षण में उपकरण के विद्युत स्रोत को दोहरे घातीय तरंग रूप वाले वोल्टेज स्पाइक्स के प्रस्फोट के संपर्क में लाना शामिल है। प्रत्येक परीक्षण रेखा का उदय काल 50 ns और अर्ध आयाम अवधि 5 ns होगी। प्रस्फोट की लंबाई 15 ms होगी जिसकी पुनरावृत्ति 300 ms पर होगी। प्रस्फोट जनरेटर को उपकरण से जोड़ने से पहले समायोजित किया जाएगा। कम से कम दस धनात्मक और दस ऋणात्मक यादृच्छिक रूप से रखे गए क्षणिकों को 1 हर्ट्ज की पुनरावृत्ति दर पर लगाया जाएगा।

**टिप्पण:** परीक्षण और परीक्षण उपकरणों के संदर्भ में, अंतरराष्ट्रीय मानकों का उल्लेख किया जा सकता है।

(4) अनुज्ञात परिवर्तन,- उपाबंध आ के पैरा 21 के उप-पैरा (1), (2) और (3) में विनिर्दिष्ट प्रत्येक परीक्षण के संपर्क के दौरान, संकेतित तापमान में  $\pm 0.2$  डिग्री सेल्सियस से अधिक का परिवर्तन नहीं होना चाहिए।

**10. स्थिरवैद्युत विसर्जन.-** (1) 150 pF का संधारित्र किसी उपयुक्त डी सी स्रोत द्वारा 8 किलोवोल्ट तक आवेशित किया जाएगा। फिर इसे उपकरण के सतह पर एक 150 ओम प्रतिरोधक के माध्यम से जोड़कर विसर्जित किया जाएगा, जिसे संचालक सामान्यतः छू सकता हो। जमीनी टर्मिनल के बिना उपकरण को एक ग्राउंड प्लेट पर रखा जाएगा जो सभी तरफ से कम से कम 0.1 मीटर बाहर निकला हो। संधारित्र से जमीनी कनेक्शन जितना संभव हो उतना छोटा होना चाहिए।

(2) विसर्जन इलेक्ट्रोड को उपकरण के निकट संपर्क में लाया जाएगा जब तक कि विसर्जन न हो जाए और दूसरा विसर्जन उत्पन्न करने की प्रक्रिया को दोहराने से पहले इसे हटा दिया जाएगा। कम से कम दस लगातार विसर्जन प्रत्येक विसर्जन के बीच कम से कम 10 सेकंड के समय अंतराल के साथ लगाए जाएंगे।

(3) उपाबंध आ के पैरा 10 के उप-पैरा (2) में वर्णित परीक्षण के बाद, संकेतित तापमान में  $\pm 0.02$  डिग्री सेल्सियस से अधिक का परिवर्तन नहीं होना चाहिए।

**टिप्पण:** परीक्षण और परीक्षण उपकरणों के संदर्भ में, अंतरराष्ट्रीय मानकों का उल्लेख किया जा सकता है।

[फा. सं. I-9/22/2024- डब्ल्यू एंड एम]

अनुपम मिश्रा, अपर सचिव

**टिप्पण:** मूल नियम भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i) में अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 71 (अ), तारीख 7 फरवरी, 2011 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार अधिसूचना संख्या सा.का.नि. 10 (अ), तारीख 7 जनवरी, 2026 द्वारा संशोधित किए गए थे।

**MINISTRY OF CONSUMER AFFAIRS, FOOD AND PUBLIC DISTRIBUTION**

**(Department of Consumer Affairs)**

**NOTIFICATION**

New Delhi, the 11th February, 2026

**G.S.R. 122(E).**— In exercise of the powers conferred by sub-section (1) read with clauses (c), (f), (h), (i) and (s) of sub-section (2) of section 52 of the Legal Metrology Act, 2009 (1 of 2010), the Central Government hereby makes the following rules further to amend the Legal Metrology (General) Rules, 2011, namely:-

**1. Short title and commencement**— (1) These rules may be called the Legal Metrology (General) Second Amendment Rules, 2026.

(2) They shall come into force on the date of their publication in official gazette.

2. In the Legal Metrology (General) Rules, 2011, in the EIGHT SCHEDULE, in PART VI under the heading ‘Clinical Thermometer’, after Part C, the following part shall be inserted, namely:-

“Part D

PART 1: METROLOGICAL AND TECHNICAL REQUIREMENTS

CLINICAL ELECTRICAL THERMOMETERS FOR CONTINUOUS MEASUREMENT

**1. Scope.**— (1) This specification specifies the metrological and technical requirements for clinical electrical thermometers for continuous measurement of human or animal body temperature and such instruments are normally used to monitor the temperature at appropriate body sites of a patient undergoing certain surgical procedures or during intensive care.

(2) The measuring range of clinical temperature covered shall be a minimum of 35.5 °C to 42.0 °C.

(3) This specification applies to battery- or mains-powered instruments.

(4) The instruments may be equipped to accommodate secondary indicators, printing devices, and other auxiliary devices and the metrological requirements for such accessories are not covered by this specification.

(5) Clinical electrical thermometers designed to measure skin temperature are not covered by this specification.

(6) This specification does not exclude the use of any contact device based on other measurement principles that meets equivalent performance standards in continuously measuring temperature.

**2. Terminology.**— (1) A clinical electrical thermometer, as covered by this specification, is a contact thermometer comprising a temperature probe and an indicating unit, and that is designed to measure human or animal body temperature.

(2) A temperature probe is the component of a thermometer of which part is applied to a body cavity or tissue with which it establishes thermal equilibrium and it comprises a temperature sensor with associated parts including coverings, seals, inner leads, and connecting plug, where appropriate.

**Note:** (1) A body cavity may be the rectum, esophagus, or a surgically created cavity.

(2) The part of the probe in contact with a body cavity is called the applied part.

(3) A special-purpose temperature probe is a probe that incorporates a temperature sensor and has also other functions.

**Note:** An example of a special-purpose temperature probe is an esophageal-stethoscope probe in which a temperature sensor is loosely contained within a plastic tube; however the primary purpose of the probe is to transmit chest cavity sounds through the air or gas within the tube to a stethoscope attached to its open end.

(4) An indicating unit is the component of a thermometer that processes the output signal of the temperature sensor and displays the measured temperature.

**3. Description of the instrument.**— (1) A complete thermometer consists of the following components:

(i) a temperature probe that is disinfectable, interchangeable or permanently connected to the indicating unit; an interchangeable probe may be either reusable, single-use (disposable), or special- purpose;

(ii) an indicating unit that displays the temperature and includes the measuring transducer, indicating device, self-checking device, alarm device, power supply or battery, and means for connecting auxiliary devices.

**Note:** The measuring transducer and the indicating device including the power supply and battery may be physically separate components connected by appropriate cables. The measuring transducer in such cases is called a remote measuring transducer.

**4. Metrological requirements.-** (1) Unit of measurement, measuring range and scale interval,-

(i) The unit of temperature shall be the degree Celsius, °C.

**Note:** An alternative means for indicating temperature in degrees Fahrenheit, (°F), may be used if applicable.

(ii) The measuring range shall be a minimum of 35.5 °C to 42.0 °C. Greater measuring ranges may be subdivided into partial ranges; however, the range 35.5 °C to 42.0 °C shall be continuous.

(iii) The scale interval or digital increment shall not exceed:

(a) 0.2 °C for analogue scales that permit interpolation, and

(b) 0.1 °C for digital scales.

(2) Maximum permissible errors,-

(i) The maximum permissible errors under reference conditions for the temperature range 32.0 °C to 42.0 °C shall be as follows:

Maximum permissible errors (range 32.0 °C to 42.0 °C)		
Complete thermometer	Indicating unit	Interchangeable probe
± 0.2 °C	± 0.1 °C	± 0.1 °C

(ii) Outside the temperature range 32.0 °C to 42.0 °C, the maximum permissible errors shall be twice the values specified in clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 4.

(iii) For a self-checking device used with an indicating unit to simulate the output of a temperature probe, the maximum permissible errors shall be ± 0.1 °C.

(iv) For an indicating unit with an alarm device the maximum permissible error for activation of the alarm shall be ± 0.2 °C of its setting if analogue, or zero if digital.

(3) Reference conditions,- The reference conditions for the requirements of sub-paragraph (2) of paragraph 4 shall be:

(i) ambient temperature of 23 °C ± 5 °C

(ii) relative humidity of 50 % ± 20 %

(iii) the instrument operating within ± 10 % of the nominal value of the mains voltage, or within the specified range of battery voltage (specified power supply conditions).

**5. Technical requirements.-** (1) Temperature probe,-

(i) for an interchangeable probe of the resistance type, the manufacturer shall specify the maximum power that may be supplied to the probe by an indicating unit; this power shall not cause energy dissipation (I<sup>2</sup>R) giving rise to an increase in temperature by more than 0.02 °C for reusable or single-use probes (0.04 °C for special-purpose probes) when immersed in a reference water bath at 37 °C ± 0.1 °C.

**Note:** (1) for a description of the reference water bath, see Annex A.

(2) a test of this requirement is only applicable to interchangeable probes submitted for pattern evaluation/approval without a specific indicating unit. When a probe is submitted with an associated indicating unit, the requirement in clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 5 applies.

(ii) the thermal stability of the probe, after exposure for 100 hours at 80 °C or for 300 hours at 55 °C, shall be such that the requirement for maximum permissible errors specified in clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 4 is met.

(iii) the electrical insulation of the probe shall be sufficient to prevent a change in indicated temperature greater than ± 0.02 °C when the probe is immersed in an electrically conducting liquid and this insulation includes that between the inner lead wires, that between the wires and the surface of the probe, and that encasing and protecting connection and transitions.

- (iv) the dependence of the sensor of the probe on immersion depth shall be such that the indicated temperature does not vary by more than 0.05 °C from that indicated at a specified minimum depth as measured from the tip of the probe when immersed to greater depths in a reference water bath at a temperature within the specified measuring range and the specified minimum depth shall not be greater than 8 cm from the tip of a reusable or single-use probe, or not greater than the minimum depth as specified by the manufacturer for any other probe.
- (v) the probe shall be strong enough to withstand mechanical stresses expected under normal conditions of use.
- (vi) if the probe is interchangeable, it shall be fitted with either a plug-in or quick- disconnectable electrical connector and the contact resistance of the connector or the insulation resistance between the circuits of the connector or to ground shall not cause a variation in indicated temperature greater than 0.02 °C.

**Note:** The connector is not required to be water resistant.

- (vii) the probe shall meet the requirements for maximum permissible errors specified in clause(i) of sub-paragraph(2) of paragraph 4 when the applied part has been subjected to the cleaning and disinfecting procedures specified by the manufacturer.

**Note:** The materials of the probe that come into contact with the body should be selected for compatibility with body tissue.

- (viii) the output signal of the probe shall not vary by more than  $\pm 0.05$  °C when the temperature of the connecting cable varies by 20 °C.

(2) Indicating unit (including the measuring transducer),-

- (i) the indicating unit shall provide a resistance-type temperature probe with an energizing potential sufficiently low so that energy dissipation ( $I^2R$ ) in the probe meets the requirements specified in clause(i) of sub-paragraph(1) of paragraph 5.
- (ii) the indicating unit shall provide a clear indication of the specified measuring range.
- (iii) the indicated temperature shall be unaffected when auxiliary devices are connected to the indicating unit. This requirement may be tested by short circuiting each output of the indicating device and then applying 30 volts dc to the output. Test requirements for variation in logic signals shall be provided by the manufacturer.
- (iv) the digital display of temperature shall be at least 4 mm in height and shall last at least one second. The height requirement does not apply to cathode-ray tube display.
- (v) the operation of an analogue indicating device shall be independent of its orientation unless a required position of use is clearly identified and the indicating device shall be equipped with a mechanical means of adjusting to a mark or temperature value that lies outside or at the limit of the specified measuring range, the scale division for such device shall be at least 1.0 mm, and the scale lines shall be of uniform thickness not greater than one fifth of one scale division and the needle or pointer shall have a width no greater than one fifth of one scale division.
- (vi) the indicating unit may include an alarm device meeting the requirements for maximum permissible errors specified in clause (iv) of sub-paragraph (2) of paragraph 4.
- (vii) the indicating unit shall include a self-checking device meeting the requirements of clause (iii) of sub-paragraph (2) of paragraph 4 and the device, which may be manual or automatic, shall input a predetermined electrical signal and such failure shall be clearly indicated.

**Note:** This device checks only the operation of the indicating unit and does not ensure that a temperature measurement is correct. It provides a means of detecting a faulty operation caused by a defective component or other disturbance.

- (viii) where the indicating device is fitted with a remote measuring transducer, its self- checking device shall periodically and automatically test the entire indicating unit at two or more values within the specified measuring range and the remote measuring transducer shall be fitted with a digitized output signal, and data transmission shall be verified by a checking device contained within the indicating unit.

(3) complete thermometer,-

**Note:** The reference temperature is that indicated (either before or after the test, as appropriate) by the thermometer probe immersed in the reference water bath according to sub-paragraph (1) of paragraph 1 of Annex A, the temperature being held constant within the working range of the thermometer.

- (i) in the case of mains power supply, the indicated temperature of the thermometer shall not show a measurable change from the reference temperature indication for variations from nominal values of voltage by  $\pm 10$  % and of frequency by  $\pm 2$  %.

In the case of power supplied by battery or an auxiliary power source, the thermometer shall be fitted with a device that provides a clear indication or warning signal when the voltage is at or below the level specified by the manufacturer. The thermometer shall show no significant variation from the reference temperature, if the supply voltage is above the specified level.

- (ii) the indicated temperature shall not vary by more than  $\pm 0.1$  °C from the reference temperature when the temperature of the thermometer casing varies from + 10 °C to + 40 °C.
- (iii) the indicated temperature shall not vary by more than  $\pm 0.1$  °C from the reference temperature after a thermal shock resulting from an abrupt change in temperature from - 5 °C to + 50 °C.
- (iv) the indicated temperature shall not vary by more than  $\pm 0.1$  °C from the reference temperature after storage for 24 hours at - 20 °C  $\pm 2$  °C and at + 60 °C  $\pm 2$  °C.
- (v) the indicated temperature shall not vary by more than  $\pm 0.1$  °C from the reference temperature after storage at a relative humidity of 91 % to 95 % at a temperature constant within  $\pm 2$  °C in the range 20 °C to 32 °C.
- (vi) the indicated temperature shall not vary by more than  $\pm 0.3$  °C from the reference temperature when subjected to an electromagnetic field having a frequency between 150 kHz and 500 MHz and a field strength of 10 V/m.
- (vii) the indicated temperature shall not vary by more than  $\pm 0.2$  °C from the reference temperature when the mains supply is subjected to short duration power reduction, spikes, and bursts.
- (viii) the indicated temperature shall not vary by more than  $\pm 0.2$  °C from the reference temperature when at least ten repeated electrostatic discharges of 8 kV are applied to the thermometer casing or other accessible parts.
- (ix) the electrical isolation between the mains power supply and the patient shall meet the requirements concerning patient safety for BF- or CF-type equipment as per international standard.

(6) Practical instructions,- (1) Manufacturers shall provide an operating manual, or instructions, including the following information:

- (a) list of the components of the thermometer and a block circuit diagram clearly indicating the principle of operation of the instrument;
- (b) identification of the specified temperature measuring range of the complete thermometer taking into account the specified ranges of both the interchangeable probes and the indicating unit;
- (c) installation, operation procedures, and mains voltage and frequency, if applicable;
- (d) identification of components and suitable interchangeable parts such as probe and, if applicable, cables and batteries including nominal voltage;
- (e) instructions for the self-checking device and the alarm device, if provided;
- (f) instructions and precautions for disinfecting and cleaning the temperature probe;
- (g) precautions with respect to the safety of operators and patients;
- (h) information on the correct environmental conditions of use, storage, and transport of the thermometer.

(2) Specific information should be provided by the manufacturer, on request, regarding possible substandard performance if used under the following conditions:

- (a) outside the prescribed environmental temperature and humidity range,
- (b) after an accidental mechanical shock.

(7) Metrological controls,-

(A) Pattern evaluation or Approval,-

(1) Manufacturers shall provide the following information:

- (a) location of sensor from tip of probe,
- (b) description and principles of measurement of complete thermometer,
- (c) description of electrical principles and of any necessary equipment provided,
- (d) description of test for self-checking device,
- (e) specified working range for battery,
- (f) nominal and specified temperature measuring ranges,

- (g) nominal values of calibration data for type of temperature probe, as applicable,
- (h) precautions for cleaning and disinfecting complete thermometer or temperature probes, as appropriate, including test results as specified
- (i) test results,
- (j) operating manual and/or instructions

(2) Thermometers shall be subjected to the following tests.

**Note:** Requirements for the reference water bath and the test for maximum permissible errors are provided in Annex A and the performance requirements for the instrument and its major components are provided in paragraph 4 and 5, where appropriate, an additional description of required tests is provided in Annex B and further details of some tests are provided in International Documents for electronic measuring instruments.

(a) Probe,-

- (i) maximum permissible errors (clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 4, clause (ii) of sub-paragraph (2) of paragraph 4, and Annex A);
- (ii) energy dissipation (clause(i) of sub-paragraph(1) of paragraph 5 and paragraph 1 of Annex B);
- (iii) long-term thermal stability (clause(ii) of sub-paragraph(1) of paragraph 5);
- (iv) electrical insulation and water resistance (clause(iii) of sub-paragraph(1) of paragraph 5 and paragraph 2 of Annex B);
- (v) dependence on immersion depth (clause(iv) of sub-paragraph(1) of paragraph 5);
- (vi) mechanical strength (clause(v) of sub-paragraph(1) of paragraph 5);
- (vii) electrical contact resistance of connector (clause(vi) of sub-paragraph(1) of paragraph 5);
- (viii) cleaning and disinfecting (clause(vii) of sub-paragraph(1) of paragraph 5 and paragraph 2 of Annex B);
- (ix) stability with changes in temperature of cable (clause(viii) of sub-paragraph(1) of paragraph 5).

(b) Indicating unit,-

- (i) maximum permissible errors (clause (i) of sub-paragraph(2) of paragraph 4, clause(ii) of sub-paragraph(2) of paragraph 4, and Annex A);
- (ii) power provided to probe (clause(i) of sub-paragraph(2) of paragraph 5 and paragraph 1 of Annex B);
- (iii) effect of connecting auxiliary devices clause(iii) of sub-paragraph(2) of paragraph 5);
- (iv) display of digital indicating device (clause(iv) of sub-paragraph(2) of paragraph 5);
- (v) display of analogue indicating device (clause(v) of sub-paragraph(2) of paragraph 5);
- (vi) alarm device, if included (clause(iv) of sub-paragraph(2) of paragraph 4 and clause(vi) of sub-paragraph(2) of paragraph 5);
- (vii) self-checking device (clause(iii) of sub-paragraph(2) of paragraph 4, clause(vii) of sub-paragraph(2) of paragraph 5 and clause(viii) of sub-paragraph(2) of paragraph 5).

(c) Complete thermometer,- (i) maximum permissible errors (clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 4, clause (ii) of sub-paragraph (2) of paragraph 4, and Annex A);

- (ii) variation of supply voltage of mains (clause(i) of sub-paragraph(3) of paragraph 5);
- (iii) low-voltage indication of battery or auxiliary power source (clause (i) of sub-paragraph (3) of paragraph 5 and paragraph 4 of Annex B);
- (iv) ambient temperature (clause(ii) of sub-paragraph(3) of paragraph 5 and paragraph 5 of Annex B);
- (v) thermal shock (clause(iii) of sub-paragraph(3) of paragraph 5 and paragraph 6 of Annex B);
- (vi) storage temperatures (clause(iv) of sub-paragraph(3) of paragraph 5);
- (vii) humidity (clause(v) of sub-paragraph(3) of paragraph 5 and paragraph 7 of Annex B);

- (viii) electromagnetic radiation interference (clause(vi) of sub-paragraph(3) of paragraph 5 and paragraph 8 of Annex B);
- (ix) electrical interference (clause(vii) of sub-paragraph(3) of paragraph 5 and paragraph 9 of Annex B);
- (x) electrical discharges (clause(viii) of sub-paragraph(3) of paragraph 5 and paragraph 10 of Annex B).

(3) For interchangeable probes submitted for evaluation without an indicating unit, all tests for the probe indicated in clause(iii) of sub-paragraph(1) of paragraph 7 shall be carried out and in addition the following:

(a) maximum permissible errors (clause(i) of sub-paragraph(2) of paragraph 4, clause(ii) of sub-paragraph(2) of paragraph 4, and Annex A);

(b) maximum power to be supplied by an indicating unit to meet energy dissipation requirements (clause(i) of sub-paragraph(1) of paragraph 5 and paragraph 1 of Annex B).

(4) A report of the results of tests required in clause (ii) of sub-paragraph (1) of paragraph 7 and clause (iii) of sub-paragraph (1) of paragraph 7 shall be prepared.

(B) Marks and labels,- (i) Manufacturers shall provide a space for marks and labels.

(ii) Manufacturers shall affix on the indicating unit the following marks or labels:

- (a) name and address of manufacturer or supplier, and/or trademark,
- (b) model or type designation, and serial or lot number,
- (c) temperature value(s) or indication(s) given by the self-checking device(s), where appropriate,
- (d) indication of the orientation or position in use, where appropriate.

(iii) Interchangeable temperature probes shall bear the following marks or labels:

- (a) name and address of manufacturer and/or trademark;
- (b) type designation;
- (c) serial or lot number, or relevant manufacturing production data.

(iv) A single-use temperature probe shall be sealed in a package on which the information specified in clause (iii) of sub-paragraph (2) of paragraph 7 and the measuring range shall be indicated. In addition, sufficient space on the package shall be provided for the application of official approval marks. It shall be clear if the package has been opened and the instructions shall stipulate that the user only opens the package immediately before use.

(v) The testing laboratory shall permit the application in an easily conspicuous place, of the following:

- (a) pattern approval mark or label, on each complete thermometer or indicating unit and associated temperature probe(s),
- (b) indication of the specified temperature measuring range if the total range of the thermometer is greater.

(C) Certificate of approval,- If the thermometers meet all requirements and tests for pattern approval, a certificate of approval shall be issued.

(D) Verification,- (i) The laboratory shall examine the information provided by manufacturers as specified in paragraph 6;

(ii) The laboratory shall examine the instrument's pattern approval certificate and mark(s) or label(s);

(iii) The laboratory shall carry out any of the tests indicated in clause (ii) of sub-paragraph (1) of paragraph 7 that may be critical for the designated application of the instrument.

**Note:** The tests indicated in paragraph 2 of Annex A may be sufficient for verification.

## ANNEXURE A

## ESTABLISHING REFERENCE TEMPERATURES AND DETERMINING MAXIMUM PERMISSIBLE ERRORS

(Mandatory)

**1. Reference temperatures.-** (1) A well-regulated and stirred water bath containing at least one litre in volume shall be used to establish reference temperatures over the measuring range for conducting various performance tests on an instrument. The bath shall be controlled to a temperature stability of better than  $\pm 0.02$  °C over the specified temperature range and shall not have a temperature gradient greater than  $\pm 0.01$  °C within its working space at a specified temperature. This temperature gradient shall be assured under all conditions and methods of loading temperature probes.

**Note:** The water bath described above is referred to as a “reference water bath” in this specification.

(2) A reference thermometer with an expanded uncertainty no greater than 0.03 °C (calculated for a coverage factor  $k = 3$ ) shall be used to determine the temperature of the water bath. The calibration shall be traceable to national measurement standards.

**2. Determining maximum permissible errors.-** (1) Complete thermometer,-

- (i) The temperature probe of a complete thermometer shall be immersed in a reference water bath at a constant temperature until temperature equilibrium is established. The temperature indicated by the thermometer shall be compared to that indicated by the reference thermometer. The bath temperature shall then be increased or decreased, the temperature equilibrium re-established, and the measurement process repeated. The difference between the measured and reference temperatures shall meet the requirements for maximum permissible errors as specified in clause(i) &(ii) of sub-paragraph(2) of paragraph 4.
- (ii) The number of measurements at different temperatures depends on the measuring range of the instrument; however, measurements shall be carried out for at least the following number of temperatures within the measuring range:

Measuring range	Number of temperatures
$\leq 10$ °C	3
$> 10$ °C	5

(2) Interchangeable and single-use probe,-

- (i) An interchangeable or single-use probe shall be immersed in a reference water bath as specified in clause (i) of sub-paragraph(1) of paragraph 2 of this Annex. A measured physical property of the probe shall be converted to a temperature value by using an appropriate instrument to measure a change in that property as a function of temperature. For a resistance-type probe, an appropriate instrument for measuring its output signal may be an ohmmeter that can apply power to the probe at a level below that specified in clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 5, and the temperature value is obtained from the manufacturer’s data of resistance versus temperature. The expanded measurement uncertainty of the appropriate instrument shall not be greater than a value equivalent to 0.01 °C (calculated for a coverage factor  $k = 3$ ), referring to the manufacturer’s data at a temperature of 37 °C. The calibration shall be traceable to national measurement standards. Each temperature value obtained for the probe in this way shall be compared to that indicated by the reference thermometer in the bath. The difference between these temperature values shall meet the requirements for maximum permissible errors as specified in clause(i) &(ii) of sub-paragraph(2) of paragraph 4.
- (ii) The number of measurements required shall be the same as specified in clause (ii) of sub-paragraph (1) of paragraph 2 of this Annex.

(3) Indicating unit,-

- (i) The performance of an indicating unit shall be tested using a device that simulates the relevant physical properties of the appropriate probe type. The expanded measurement uncertainty of the appropriate instrument shall not be greater than a value equivalent to 0.01 °C (calculated for a coverage factor  $k = 3$ ), referring to the manufacturer’s data at a temperature of 37 °C. The calibration shall be traceable to national measurement standards.

**Note:** For example, a calibrated decade resistance box may be used to provide a variable resistance to simulate a resistance-type probe. Values of resistance for input to the indicating unit over its specified measuring range shall be selected from the manufacturer’s data of resistance versus temperature for appropriate probes. Similarly, variable voltage sources may be used to simulate a thermo- couple.

- (ii) The difference between the temperatures displayed by the indicating unit and the corresponding simulated values of temperature shall meet the requirements for maximum permissible errors specified in clause(i) &(ii) of sub-paragraph(2) of paragraph 4 .
- (iii) The number of measurements shall be the same as specified in clause (ii) of sub-paragraph (1) of paragraph 2 of this Annex.

## ANNEXURE B

### BRIEF DESCRIPTION OF INSTRUMENT PERFORMANCE TESTS

(Mandatory)

**1. Energy dissipation of a resistance-type probe.-** (1) The probe shall be placed in a reference water bath as specified in sub-paragraph (1) of paragraph 1 of Annex A at a temperature of  $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Measurements shall be carried out at three or more DC currents with the highest power being 2 mW. For each applied current, the voltage and current shall be measured.

(2) The equivalent resistance values shall be calculated and then converted to temperature values using the manufacturer's characteristic (resistance versus temperature) table for the probe type. A linear (least-squares fit) curve of temperature as a function of applied power shall be drawn. From this curve, power corresponding to the maximum energy dissipation that will cause a change in indicated temperature by  $0.02^{\circ}\text{C}$  for reusable or single-use probes or by  $0.04^{\circ}\text{C}$  for special-purpose probes shall be determined. This value is the maximum power that may be provided by an indicating unit for the type of probe tested and the manufacturer's specified value shall be equal to or less than the value determined.

**2. Electrical insulation resistance of the probes.-**

(1) The resistance of the temperature probe shall be determined at one or more temperatures using the procedure specified in clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 2 of Annex A. The probe shall then be immersed to a length equal to that intended to be in contact with the body, or 50 mm, whichever is greater, in a physiological saline solution (9.5 g of NaCl per litre of distilled water).

(2) After at least one minute, the resistance between the electrical connections of the probe taken together and an electrode immersed in the physiological saline solution shall be measured using an instrument that applies a voltage of  $10\text{ V} \pm 1\text{ V}$  between the probe connections and the electrode. The resistance measured shall be greater than the shunt resistance that would correspond to a change in indicated temperature of  $0.02^{\circ}\text{C}$ .

(3) The probe shall be left in the physiological saline solution for 24 hours, after which its resistance shall be remeasured as specified in sub-paragraph (1) of paragraph 2 of Annex B. The difference in indicated temperature between measurements shall not be greater than  $0.02^{\circ}\text{C}$ .

**3. Cleaning and disinfecting the probe.-** (1) The applied part of the temperature probe of the thermometer shall be cleaned and disinfected twenty times according to the manufacturer's instructions.

(2) After cleaning and disinfecting as specified in sub-paragraph(1) of paragraph 2 of Annex B, the requirements of clause(i) of sub-paragraph(2) of paragraph 4 shall be met.

**4. Low battery indication.-** In paragraph 4 to 10 of Annex B, the temperature indication shall be generated within the measuring range of the thermometer by replacing the temperature probe by an auxiliary device, such as an appropriate precision resistor simulating the temperature of a resistance probe. The reference temperature indication is that obtained under the reference conditions described in sub-paragraph (3) of paragraph 4.

(1) The battery or the power source of the indicating unit shall be replaced by a variable DC voltage source.

(2) The voltage of the source shall be reduced until a low battery indication or warning signal is activated at the level specified by the manufacturer.

**5. Ambient temperature.-** (1) The indicating unit shall be placed in a test chamber, and the temperature of the chamber varied from  $10^{\circ}\text{C}$  to  $40^{\circ}\text{C}$  with each temperature setting constant within  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ . Sufficient time shall be allowed at each temperature setting to permit the indicating unit to reach thermal equilibrium with the chamber.

(2) At each temperature tested, the requirements specified in clause (i) of sub-paragraph (2) of paragraph 4 shall be met.

**6. Thermal shock.-** (1) The indicating unit shall be placed in a test chamber at  $-5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

(2) After thermal equilibrium has been established, the indicating unit shall be placed in a test chamber at  $50^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  until thermal equilibrium has been established and all traces of condensed moisture have evaporated.

(3) The process described in sub-paragraph (1)-(2) of paragraph 6 of Annex B. shall be performed five times.

(4) The indicating unit shall be allowed to achieve thermal equilibrium at room temperature after which the indicated temperature shall not change by more than  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$  as a result of exposure to the thermal shocks described in sub-paragraph (1)-(2) of paragraph 6 of Annex B.

**Note:** Thermal equilibrium may be achieved more quickly and completely by opening the casing of the thermometer, if possible.

**7. Humidity.-** (1) The indicating unit shall be stabilized at a temperature  $t$  within the range  $20^{\circ}\text{C}$  to  $32^{\circ}\text{C}$  for 4 hours or more. During this time,  $t$  shall remain constant within  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ .

(2) After achieving a stable temperature as specified in sub-paragraph (1) of paragraph 7 of Annex B., the indicating unit shall be placed in a humidity test chamber containing air at a temperature between  $t$  and  $t + 4^{\circ}\text{C}$  and a relative humidity between 91% and 95% for a period of 48 hours.

(3) After exposure as specified in sub-paragraph (2) of paragraph 7 of Annex B, the indicating unit shall be removed from the test chamber and allowed to stabilize at room temperature for 48 hours. The indicated temperature shall not vary by more than  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$  as a result of this test.

**8. Electromagnetic radiation interference.-** (1) The indicating unit shall be exposed to an electromagnetic field with a field strength of 10 V/m at frequencies between 150 kHz and 500 MHz modulated by a 1 kHz sine wave and 80 % amplitude modulation.

(2) The specific field strength shall be established prior to testing and without the instrument being placed in the electromagnetic field. The field strength may be generated as follows:

(i) a strip line for low frequencies (below 3 MHz or in some cases 150 MHz) for small instruments,

(ii) dipole antennas, or antennas with circular polarization, placed 1 m from the instrument at higher frequencies.

(3) The field shall be generated with two orthogonal polarizations and then slowly scanned through the frequency range. Antennas with circular polarization may be used to generate the electromagnetic field without a change in their positions. The test shall be carried out in a shielded enclosure to comply with international laws prohibiting interference with radio communications, but care shall be taken to minimize reflections.

(4) During the test, the requirements specified in clause (vi) of sub-paragraph (3) of paragraph 5 shall be met.

**Note:** With reference to testing and test equipment, international standards may be referred.

**9. Electrical interference (thermometers connected to mains).-** (1) Short-time power reduction,-

A test generator suitable for reducing the mains voltage by 100 % for ten half cycles shall be used. It shall be adjusted before connecting it to the instrument. The mains voltage interruptions and reductions shall be repeated ten times with an interval of at least 10 seconds between each.

(2) Spikes,- The test consists of exposing the instrument's power source to double exponential wave form voltages of 1 500 volts in amplitude (peak). These transients shall have a rise time of 35 ns and decay times between 1  $\mu\text{s}$  and 3  $\mu\text{s}$ . The transient generator shall have an output impedance of 50 ohms and it shall be adjusted before connecting to the instrument. At least ten positive and ten negative randomly spaced transients shall be applied at a repetition rate of 1 Hz.

(3) Bursts,- The test consists of exposing the instrument's power source to bursts of voltage spikes having a double exponential wave form. Each spike shall have a rise time of 50 ns and a half amplitude duration of 5 ns. The burst length shall be 15 ms with a repetition of 300 ms. The burst generator shall be adjusted before connecting it to the instrument. At least ten positive and ten negative randomly spaced transients shall be applied at a repetition rate of 1 Hz.

**Note:** With reference to testing and test equipment, international standards may be referred.

(4) Allowed variations,- During the exposure to each test specified in sub-paragraph (1) of paragraph 9, sub-paragraph (2) of paragraph 9 and sub-paragraph (3) of paragraph 9 of Annex B, the indicated temperature shall not change by more than  $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ .

**10. Electrostatic discharge.-** (1) A capacitor of 150 pF shall be charged to 8 kV by a suitable DC source. Then it shall be discharged through the instrument by connecting one terminal to the instrument's ground and the other through an 150 ohm resistor to the instrument's surface normally accessible to the operator. An instrument without a ground terminal shall be placed on a ground plate that projects at least 0.1 m beyond all sides. The grounded connection to the capacitor shall be as short as possible.

- (2) The discharge electrode shall be brought into close contact with the instrument until discharge occurs and shall be removed before repeating the procedure to produce another discharge. At least ten successive discharges shall be applied with a time interval between discharges of at least 10 seconds.
- (3) After the test described in sub-paragraph (2) of paragraph 10 of Annexure B the indicated temperature shall not change by more than  $\pm 0.02$  °C.

**Note:** With reference to testing and test equipment, international standards may be referred.”

[F. No. I-9/22/2024-W&M]

ANUPAM MISHRA, Addl. Secy.

**Note:-** The principal rules were published in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, section 3, sub-section (i) *vide* notification number G.S.R.71(E), dated the 7<sup>th</sup> February, 2011 and was last amended *vide* notification number G.S.R. 10(E), dated the 07<sup>th</sup> January, 2026.