# 12 कागज़, 1 घंटा: वेलनेस ऐप की असली जाँच

Built Like a Medical Device (Even Though It Isn’t One)

*Built Like a Medical Device (Even Though It Isn’t One)*

**डॉ. अतुल असवानी**; मुंबई के साइकियाट्रिस्ट और ट्रेंड रिज़ल्ट्स कोच
22 September 2026

# 12 कागज़, 1 घंटा: वेलनेस ऐप की असली जाँच

Built Like a Medical Device (Even Though It Isn't One)

*Built Like a Medical Device (Even Though It Isn't One)*

**संकट में हैं? टेली-मानस 14416 पर कॉल करें — मुफ़्त, 24 घंटे। दूसरा नंबर 1-800-891-4416 भी चलता है। 20 भारतीय भाषाओं में मदद मिलती है।**

इस पेपर में

01 Executive summary
02 The problem in India
03 Why current approaches fail
04 The emotional-fitness model applied
05 The 12-point wellness vendor evaluation checklist
06 Measurement
07 Implementation
08 One-page checklist the reader can run this week
09 FAQ
10 References

लेखक

**डॉ. अतुल असवानी**; मुंबई के साइकियाट्रिस्ट और ट्रेंड रिज़ल्ट्स कोच

प्रकाशित

22 September 2026 · हिंदी संस्करण · emotionapp.in/research/built-like-a-medical-device

## 01 Executive summary

**बेंगलुरु में CHRO पिछले हफ्ते का आभार प्रॉम्प्ट माँगता है। विक्रेता शेयर ड्राइव खंगालता है। 12 कागज़। एक घंटा। यही वेलनेस vendor evaluation checklist भारत के खरीददारों के पास अभी नहीं है। डिवाइस-ग्रेड डिसिप्लिन (Device-grade discipline) यानी रिस्क फ़ाइल, ट्रेसबिलिटी, चेंज कंट्रोल और पोस्ट-मार्केट निगरानी — बिना मेडिकल डिवाइस बने प्रोडक्ट पर। यही सबसे सस्ता भरोसे का सबूत है। खरीदार इसे देख सकता है।**

वेलनेस प्लेटफ़ॉर्म मेडिकल डिवाइस नहीं है। ISO 13485 wellness software को डिवाइस जैसी क्वालिटी से बनाना एक बात है। CHRO इससे गंभीर कंपनी और स्लाइड डेक को अलग कर लेता है। नेशनल मेंटल हेल्थ सर्वे का अनुमान था — 15 करोड़ लोगों को मदद चाहिए थी। ट्रीटमेंट गैप (treatment gap) 84.5 फ़ीसदी नाम से दर्ज हुआ। उसी गैप से बाज़ार बना। बाज़ार में क्वालिटी की कोई लकीर नहीं है।

यह पेपर वह लकीर खींचता है। यह ISO 13485, ISO 14971 और ISO 9001 को नॉन-क्लिनिकल प्रोडक्ट पर चढ़ाता है। कानूनी सीमा CDSCO S.O. 648(E) और 2026 की जनरल-वेलनेस गाइड से आती है। दावों का केस 2016 का FTC Lumosity वाला है। कंपनी ने $2 million दिए। $50 million का जजमेंट लटका दिया गया। कॉर्पोरेट wellness vendor due diligence अब विशेषण से नहीं चलती। कागज़ से चलती है।

इमोशनऐप (EmotionApp) काम का उदाहरण है। रोज़ के गिने रेप्स। AI कोच, फिर इंसान कोच। पहले व्हाट्सऐप। 23 भारतीय भाषाएँ। डेटा भारत में। कंपनी ISO 9001 और ISO 13485 के नीचे काम करती है। यह रेगुलेटेड डिवाइस नहीं है। फर्क यही है।

## 02 The problem in India

भारतीय कंपनियाँ इमोशनल फ़िटनेस (Emotional Fitness) के टूल खरीद रही हैं। मदद का सिस्टम बोझ नहीं उठा पा रहा। National Mental Health Survey of India, 2015–16 ने 12 राज्यों में 34,802 बड़ों से बात की। उस वक्त कोई भी मानसिक तकलीफ़ 10.6 फ़ीसदी लोगों में थी। ज़िंदगी भर का आँकड़ा 13.7 फ़ीसदी था। टीम का

अनुमान था — करीब 15 करोड़ लोगों को मदद चाहिए। 3 करोड़ से कम लोग मदद माँग रहे थे। Gautham और साथियों ने 2020 में वही सर्वे लिखा। कुल ट्रीटमेंट गैप 84.5 फ़ीसदी बताया।

शहरों में आँकड़ा ऊँचा था। सर्वे सार ने शहर में 13.5 फ़ीसदी लिखा। गाँव में 6.9 फ़ीसदी। भारतीय ऑफ़िस वाले उसी शहर की दुनिया में रहते हैं।

ज़रूरत के मुताबिक लोग कम हैं। सर्वे में 1 लाख लोगों पर 0.75 मनोचिकित्सक मिले। मध्य प्रदेश में 0.05। केरल में 1.20। संसदीय स्टैंडिंग कमेटी ऑन हेल्थ एंड फ़ैमिली वेलफ़ेयर की 148वीं रिपोर्ट 4 August 2023 की है। उसमें करीब 9,000 काम कर रहे मनोचिकित्सक गिने गए। चाहत 1 लाख पर 3 से ऊपर थी। गैप भरने को करीब 36,000 और चाहिए। साल में करीब 1,000 नए निकलते हैं। कोई छूटे नहीं तो भी कमेटी ने 27 साल लिखे।

राज्यसभा में स्वास्थ्य मंत्रालय के जवाब ने WHO Mental Health Atlas 2020 का विश्व औसत दिया। 1 लाख पर 1.7 मनोचिकित्सक। भारत में 0.75। एटलस ने विश्व का मध्य खर्च भी लिखा। सेहत बजट का 2.1 फ़ीसदी मानसिक सेहत पर। भारत के ज्यादातर जाँचे राज्यों में यह 1 फ़ीसदी से नीचे था।

WHO की 2022 गाइडलाइन ऑफ़िस वाली दुनिया का फ़्रेम देती है। काम करने वाली उम्र के 15 फ़ीसदी लोगों में किसी भी समय कोई मानसिक तकलीफ़ बताई गई। डिप्रेशन और एंग्जायटी से दुनिया को हर साल US$ 1 trillion का नुकसान अनुमानित है। ज्यादातर नुकसान काम न चल पाने से है। हर साल 1,200 करोड़ काम के दिन जाते हैं। ये दुनिया के आँकड़े हैं। ये बताते हैं कंपनियाँ क्यों खरीदती हैं। ये नहीं बताते क्या खरीदें।

सरकार ने एक राष्ट्रीय दरवाज़ा बनाया। Tele-MANAS 10 October 2022 को शुरू हुआ। नंबर 14416 है। चौबीस घंटे चलता है। 3 March 2026 तक PIB ने 53 सेल लिखे। 36 राज्य और केंद्र शासित प्रदेश। 20 भाषाएँ। शुरू से 34.34 लाख कॉल। यह सार्वजनिक सुरक्षा जाल है। यह कंपनी की क्वालिटी व्यवस्था नहीं है।

ज़रूरत और मदद के बीच विक्रेता ऐप बेचते हैं। कुछ सावधान हैं। बहुत नहीं हैं। भारत में कोई खरीद मानक CHRO को फर्क नहीं बताता। नीचे की टेबल एक पन्ने में समस्या है।

| Indicator | India | Comparator | Primary source |
|---|---|---|---|
| Current prevalence, any mental morbidity | 10.6% | 15% of working-age adults globally at any point in time | NMHS 2015–16; WHO 2022 workplace guidelines |
| Lifetime prevalence | 13.7% | — | NMHS 2015–16 |
| People estimated to need care | ~150 million | — | NMHS summary |
| Seeking care | <30 million | — | NMHS summary |

| Indicator | India | Comparator | Primary source |
|---|---|---|---|
| Named treatment gap | 84.5% | — | Gautham et al. 2020 reporting NMHS |
| Urban vs rural current prevalence | 13.5% vs 6.9% | — | NMHS summary |
| Psychiatrists per 100,000 | 0.75 | Global average 1.7 (WHO Atlas 2020, cited by MoHFW); Parliamentary desirable density above 3 | NMHS; Rajya Sabha reply; 148th Report |
| Working psychiatrists | ~9,000 | ~36,000 more to reach that desirable density | 148th Report, 4 August 2023 |
| Years to close the gap at ~1,000 graduates a year | ~27 | — | 148th Report |
| National 24-hour helpline | Tele-MANAS 14416; 53 cells; 20 languages; 34.34 lakh calls to 3 March 2026 | — | PIB PRID 2243766 |

टेबल यह नहीं कहती कि वेलनेस ऐप को क्लिनिक बना दो। टेबल यह कहती है — गंभीर गैप को हल्के सॉफ़्टवेयर से मत भरो।

## 03 Why current approaches fail

ज्यादातर वेलनेस विक्रेता एक अहसास बेचते हैं। फ़ाइल नहीं बेचते।

क्वालिटी सिस्टम लिखी हुई नियम-पुस्तिका है। प्रोडक्ट कैसे बनता है। कैसे बदलता है। कैसे छूटता है। छूटने के बाद कौन देखता है। ISO 9001:2015 ये नियम हर संस्था के लिए लिखता है। ISO 13485:2016 मेडिकल डिवाइस के लिए सख्त रूप लिखता है। ISO 14971:2019 रिस्क का तरीका लिखता है। इनमें से कोई मार्केटिंग बैज नहीं है। हर एक ऐसी रिकॉर्ड माँगता है जिसे बाहर का आदमी जाँच सके।

आम वेलनेस विक्रेता के पास यह कुछ नहीं होता।

**No quality system.** कॉपी शेयर ड्राइव में पड़ी रहती है। प्रॉम्प्ट संस्थापक के सिर में रहते हैं। सेल्स डेक “क्लिनिकल बैकिंग” लिखता है। या “एविडेंस-बेस्ड प्रोटोकॉल” लिखता है। कौन-सा दावा किस स्रोत से जुड़ा है, रजिस्टर नहीं होता। CHRO आभार वाले अभ्यास का मौजूदा वर्शन माँगता है। विक्रेता Google Doc खोलता है। यह quality management wellness app नहीं है। यह लॉगिन वाला पम्फलेट है।

**Unversioned content.** लाइव कोचिंग प्रॉम्प्ट भी प्रोडक्ट है। मंगलवार को यूज़र ने कौन-सा वर्शन देखा, कोई न बताए। तो बुधवार की गड़बड़ कोई न बताए। ISO 13485 clause 7.3.9 बदलाव पर काबू माँगता है। ISO 9001:2015 clause 8.5.6 समीक्षा, अनुमति और रखी गई रिकॉर्ड माँगता है। वेलनेस विक्रेता दोनों छोड़ देते हैं। वे लाइव काटते-छाँटते हैं। एक भाषा बदलते हैं। बाकी 22 भूल जाते हैं। शुक्रवार रात नया AI सिस्टम प्रॉम्प्ट छोड़ देते हैं। सोमवार को डेमो है।

**No process for harm-adjacent events.** मेडिकल डिवाइस बनाने वाले को शिकायत संभालनी होती है। ISO 13485 clause 8.2.2 यही कहता है। सुधार और रोक का काम clauses 8.5.2 और 8.5.3 में है। वेलनेस विक्रेता के पास अक्सर एक शेयर इनबॉक्स होता है। स्टोर की चेतावनी उसी में मर जाती है। गलत हेल्पलाइन नंबर उसी में मर जाता है। AI का जवाब क्लिनिक जैसा लगे तो वही इनबॉक्स। यूज़र कहे प्रोडक्ट ने ज्यादा वादा किया — फिर वही इनबॉक्स। जड़ की रिकॉर्ड नहीं। असर की जाँच नहीं। मालिक नहीं।

2016 का अमेरिका वाला Lumosity केस चेतावनी की फ़ाइल है। Federal Trade Commission ने Lumos Labs, Inc. पर मुकदमा किया। अदालत Northern District of California। नंबर 3:16-cv-00001। FTC File 132-3212। शिकायत थी — खेल काम, स्कूल और खेल-कूद सुधारते हैं, यह दावा बिना पक्के सबूत का था। उम्र के साथ याददाश्त गिरने को रोकने का दावा था। डिमेंशिया और अल्ज़ाइमर से बचाव का दावा था। स्ट्रोक, TBI, PTSD, ADHD, कीमो और Turner syndrome से जुड़ी दिक्कत घटाने का दावा था। और यह भी कि विज्ञान ने यह साबित कर दिया। January 2016 के तय फैसले में $2 million देने को कहा गया। $50 million का जजमेंट आर्थिक हालत पर टाल दिया गया। आगे ऐसे दावों के लिए पक्का वैज्ञानिक सबूत माँगा गया। उसमें इंसानों पर की गई क्लिनिकल टेस्टिंग भी थी।

Lumosity भारतीय विक्रेता नहीं था। सबक चलता है। दावों पर लगाम क्वालिटी कंट्रोल है। मार्केटिंग की सजावट नहीं। खरीदार जिसे क्लेम रजिस्टर न दिखे, वही अगली कहानी खरीद रहा है।

ऐप स्टोर अब यही ईमानदारी थोपते हैं। Google Play हेल्थ ऐप्स की घोषणा माँगता है। जो ऐप रेगुलेटेड नहीं, उसे लिखना होता है — यह मेडिकल डिवाइस नहीं है। यह किसी मेडिकल कंडिशन का डायग्नोसिस, ट्रीटमेंट, इलाज या रोक नहीं करता। यह स्टोर की कानूनी लकीर है। Apple की App Review Guideline 1.4.1 मेडिकल ऐप पर ज्यादा नजर रखती है। मेडिकल फ़ैसले से पहले डॉक्टर से पूछने की याद दिलानी होती है। March 2026 से Apple ने Health & Fitness और Medical ऐप्स से रेगुलेटेड-डिवाइस स्टेटस माँगा। अमेरिका, यूनाइटेड किंगडम और यूरोपीय आर्थिक क्षेत्र के लिए। “No” सही जवाब है। चुप्पी सही जवाब नहीं।

भारतीय कानून वही लकीर दूसरी तरफ़ से खींचता है। S.O. 648(E) 11 February 2020 का है। लागू 1 April 2020 से। सॉफ़्टवेयर मेडिकल डिवाइस तब बनता है जब बनाने वाला छह मेडिकल मकसद में से एक चाहे। उनमें डायग्नोसिस, रोक, निगरानी,

ट्रीटमेंट या किसी बीमारी या विकार को घटाना शामिल है। CDSCO Guidance on Medical Device Software, Doc. No. CDSCO/MD/GD/MDSW/01/2026 फिर जनरल वेलनेस सॉफ़्टवेयर अलग करता है। ऐसा सॉफ़्टवेयर सामान्य सेहत या सेहतमंद गतिविधि बनाए रखने के लिए होता है। वह सामान्य सेहत की बात कर सकता है। वह बीमारी, विकार या पैथोलॉजिकल हालत का नाम नहीं ले सकता। वह मेडिकल मकसद से शरीर के आँकड़े नाप या बता नहीं सकता।

जो विक्रेता यह सीमा लिखने से कतराए, वह उलझा नहीं है। वह बेकाबू है।

## 04 The emotional-fitness model applied

ख़ास बात

**एक लाइव वाक्य रिलीज़ टिकट तक जोड़कर दिखाएँ। 15 मिनट से ज्यादा लगे तो फ़ाइल नकली है।**

नॉन-क्लिनिकल प्रोडक्ट पर डिवाइस-ग्रेड डिसिप्लिन चार कागज़ हैं। कोचिंग कॉपी और सॉफ़्टवेयर पर। रेगुलेटेड डिवाइस पर नहीं।

इमोशनऐप भारतीय प्रोफ़ेशनल्स के लिए इमोशनल फ़िटनेस कोचिंग है। पॉज़िटिव साइकोलॉजी के तरीके रोज़ गिने रेप्स बनकर आते हैं। AI कोच इंसान कोच के हाथ थमाता है। डिलीवरी पहले व्हाट्सऐप से है। प्रोडक्ट 23 भारतीय भाषाओं के लिए बना है। अंग्रेज़ी और हिंदी अभी चल रही हैं। पहचाना जा सकने वाला डेटा भारत में बताया गया है। काम Digital Personal Data Protection Act, 2023 के हिसाब से है। संस्था ISO 9001 और ISO 13485 के नीचे चलती है। पब्लिक साइट पहले से नियम छापती है। “counts, never confessions.”

इनमें से कुछ भी प्रोडक्ट को डिवाइस नहीं बनाता। मकसद प्रैक्टिस है। S.O. 648(E) वाला मेडिकल मकसद नहीं। 2026 की CDSCO सॉफ़्टवेयर गाइड वही शेल्फ़ है। जनरल वेलनेस सॉफ़्टवेयर। सामान्य सेहत बनाए रखना। बीमारी या पैथोलॉजिकल हालत का नाम न लेना।

क्वालिटी सिस्टम उसी वाक्य के पीछे की फ़ाइल खरीदता है।

**Risk file.** ISO 14971:2019 बनाने वाले से कहता है — खतरे लिखो। रिस्क नापो। काबू करो। प्रोडक्ट की उम्र भर काबू देखो। रिस्क-मैनेजमेंट फ़ाइल वही रिकॉर्ड है। वेलनेस प्लेटफ़ॉर्म पर खतरा बायोकंपैटिबिलिटी नहीं है। खतरा यह है — दावा मकसद

की लकीर पार कर जाए। पुराना संकट नंबर रह जाए। AI का जवाब क्लिनिक जैसा लगे। कॉपी बदलते सुरक्षा संकेत गिर जाए। 23 भाषाओं में एक में गलती रह जाए। जर्नल का टेक्स्ट लीक हो जाए। हर खतरे की गंभीरता है। संभावना है। काबू है। बचा रिस्क है। मालिक है। जिस खरीदार ने वह पन्ना न देखा, उसने प्रोडक्ट नहीं देखा।

**Traceability.** ISO 13485 clause 7.3 चरणबद्ध डिज़ाइन माँगता है। प्लान, इनपुट, आउटपुट, समीक्षा, जाँच, पुष्टि, हैंडओवर, चेंज कंट्रोल। Clause 7.3.10 डिज़ाइन फ़ाइल माँगता है। कोचिंग प्रोडक्ट पर जोड़ यह है। लाइव वाक्य से पीछे चलो। तरीका वाला प्रॉम्प्ट। व्हाट्सऐप टेम्पलेट। संकट वाला फ़ुटर। दावे की पंक्ति। फिर मकसद का बयान। क्लेम रजिस्टर की पंक्ति। कॉपी का वर्शन। समीक्षक। रिलीज़ टिकट। मीटिंग में यह रास्ता न चले तो फ़ाइल नाटक है।

**Change control.** ISO 13485 का clause 7.3.9 चुपचाप बदलाव मना करता है। ISO 9001:2015 का clause 8.5.6 भी। चेंज रिक्वेस्ट लिखती है क्या बदला। क्यों बदला। रिस्क क्या पड़ा। किसने हाँ कही। कौन-सी भाषाएँ साथ बदलीं। वापस कैसे लौटें। आर्किटेक्चर डिसीजन रिकॉर्ड कोड के पास बैठती हैं। AI कोच की सीमा वहीं लिखी जाती है। इंसान कोच को सौंपना वहीं फ़ैसला बनता है। कहानी नहीं। 23 भाषाओं वाले प्रोडक्ट का धमाका बड़ा होता है। अंग्रेज़ी बदली और बाकी भाषाएँ कतार में नहीं — यह खराबी है। शिप नहीं।

**Post-market surveillance and CAPA.** ISO 13485 clause 8.2 फ़ीडबैक और शिकायत संभालता है। Clauses 8.5.2 और 8.5.3 सुधार और रोक संभालते हैं। नॉन-क्लिनिकल प्रोडक्ट पर यह अस्पताल की निगरानी फ़ाइल नहीं है। यह एक लॉग है। स्टोर की चेतावनी। गलत नंबर की रिपोर्ट। AI से इंसान तक न पहुँच पाना। दावों का खिसकना। जड़। कार्रवाई। असर की जाँच। विक्रेता इसी से दिखाता है कि नुकसान के पास की घटना वह देखता है। क्लिनिक होने का नाटक किए बिना।

इन चार कागज़ों का इंजीनियर रूप सादा है। बात वही है।

हर तरीके का वर्शन है। समीक्षक है। तारीख है। कंटीन्यूअस-इंटीग्रेशन गेट बिल्ड रोक देता है अगर संकट नंबर एक स्रोत से अलग हो। वही गेट बिल्ड रोक देता है अगर मना दावा कॉपी में आ जाए। Tele-MANAS 14416 और 1-800-891-4416 एक कॉन्फ़िग फ़ाइल में रहते हैं। ऐप में वही जाते हैं। व्हाट्सऐप टेम्पलेट में वही। वेब फ़ुटर में वही। हर भाषा में वही। पहचाने जा सकने वाले कोचिंग डेटा की एक्सेस लिखी जाती है। किसने खोला। कब। क्यों। कम से कम अधिकार डिफ़ॉल्ट है। प्रोडक्शन कोचिंग डेटा पर हमेशा का एडमिन सुविधा नहीं। गड़बड़ है।

यह पेपर ISO 9001:2015 के संस्करण पर लिखा है। हमारा सर्टिफ़िकेट उसी संस्करण का है। ISO ने अब ISO 9001:2026 छाप दिया। कैटलॉग पेज पर 2015 वापस लिया गया दिखाता है। खरीदार पूछे सर्टिफ़िकेट किस संस्करण का है। संक्रमण की योजना क्या है। सवाल ही डिसिप्लिन है। लोगो नहीं।

# 05 The 12-point wellness vendor evaluation checklist

यही wellness vendor evaluation checklist है। यही corporate wellness vendor due diligence की सूची है। CHRO इसे बिना कंसल्टिंग फ़र्म के चला सकता है। हर बिंदु कागज़ माँगता है। स्लाइड नहीं। बिंदु 1, 2, 6 या 9 फेल हों तो रुक जाएँ।

**1. Intended-use statement.** एक पन्ने का मकसद और बाहर-की-सीमा माँगें। ज़िम्मेदार व्यक्ति के दस्तखत हों। पास: प्रोडक्ट जनरल-वेलनेस या इमोशनल फ़िटनेस कोचिंग कहा गया हो। साफ लिखा हो — यह मेडिकल डिवाइस नहीं। भाषा CDSCO MDSW 2026 section 5.2 के अंदर रहे। सामान्य सेहत बनाए रखना। बीमारी, विकार या पैथोलॉजिकल हालत का दावा न हो। फेल: बीमारी के नाम। “क्लिनिकल-ग्रेड” की अकड़। या चुप्पी कि प्रोडक्ट क्या नहीं है।

**2. Claims register.** हर पब्लिक दावे का रजिस्टर माँगें। वेबसाइट। स्टोर लिस्टिंग। RFP डेक। व्हाट्सऐप स्क्रिप्ट। सबूत का ग्रेड। मालिक। समीक्षा की तारीख। पास: साइट, स्टोर और सेल्स डेक रजिस्टर से मिलें। फेल: काम-काज सुधारने या हालत से बचाने के वादे जो **FTC v. Lumos Labs, Inc.** न सह सकें। 2016 की फ़ाइल पब्लिक है। $2 million दिए गए। $50 million का जजमेंट टाल दिया गया।

**3. Risk file.** ISO 14971 जैसी फ़ाइल माँगें। खतरा। संभावित नुकसान। काबू। बचा रिस्क। मालिक। समीक्षा तारीख। पास: फ़ाइल दावों के खिसकने को ढँकती हो। पुराने संकट नंबर को। क्लिनिक जैसे AI जवाब को। 23 भाषाओं की गलती को। पहचाने डेटा के लीक को। फेल: खाली टेम्पलेट। या सिर्फ़ साइबर रिस्क वाली फ़ाइल।

**4. Versioned content and change control.** कॉपी की वर्शन टेबल माँगें। चेंज-कंट्रोल SOP माँगें। आखिरी पाँच बदलाव की रिकॉर्ड माँगें। क्लॉज़ ISO 13485 7.3.9 और ISO 9001:2015 8.5.6 हैं। पास: हर लाइव तरीके का वर्शन हो। लेखक हो। समीक्षक हो। तारीख हो। भाषा सेट हो। बदलाव पर रिस्क देखा गया हो। वापसी का रास्ता हो। 23 भाषाओं का धमाका लिखा हो। फेल: बिना वर्शन की प्रोडक्शन कॉपी।

**5. Traceability matrix.** खरीदार एक लाइव वाक्य चुने। विक्रेता उसे जोड़े। ज़रूरत से कॉपी वर्शन तक। समीक्षा तक। रिलीज़ टिकट तक। यह ISO 13485 clause 7.3.10 का जोड़ा रूप है। पास: मीटिंग में पूरा हो। फेल: “बाद में भेज देंगे।”

**6. Crisis-number single source of truth.** कॉन्फ़िग फ़ाइल माँगें। CI नियम माँगें जो बिल्ड रोक दे अगर कोई सतह अलग हो। पास: Tele-MANAS 14416 और 1-800-891-4416 ऐप, व्हाट्सऐप, वेब फ़ुटर और हर भाषा में एक जैसे हों। फेल: नंबर कॉपी में लिखे हों। या टेस्ट न हो।

**7. CAPA and complaint handling.** SOP माँगें। शिकायत लॉग माँगें। एक बंद सुधार रिकॉर्ड माँगें। क्लॉज़ ISO 13485 8.2.2, 8.5.2 और 8.5.3 हैं। पास: जड़, कार्रवाई, असर की जाँच। स्टोर चेतावनी इसी लॉग में हों। सुरक्षा कॉपी की घटनाएँ भी। इंसान तक न पहुँच पाना भी। फेल: शेयर इनबॉक्स। बंद करने का नियम नहीं।

**8. Post-market surveillance plan.** लिखी योजना माँगें। फ़ीडबैक। स्टोर रिव्यू। घटना लॉग। समय-समय पर क्लेम रजिस्टर की समीक्षा। यह क्लिनिकल निगरानी फ़ाइल नहीं है। पास: मालिक हो। लय हो। इनपुट हों। नतीजा CAPA में जाए। AI से इंसान कोच तक का ड्रिल हो। फेल: “हम App Store देखते हैं।”

**9. Data map, residency, DPDP.** डेटा-फ़्लो चित्र माँगें। पहचाने कोचिंग डेटा का भारत वाला स्टोर माँगें। DPDP नोटिस और सहमति के कागज़ माँगें। Act No. 22 of 2023, section 6। फ़िड्यूशियरी और प्रोसेसर का नक्शा माँगें। पास: पहचाना जर्नल और चैट डेटा भारत में रहे। मालिक संदेश की बॉडी न पढ़ सके। सहमति मुक्त, साफ, बताई हुई और हाँ वाली हो। फेल: “क्लाउड मुंबई या सिंगापुर में।”

**10. Access logs and least privilege.** सैंपल एक्सेस लॉग माँगें। किसने पहचाना डेटा खोला। कब। क्यों। रोल मैट्रिक्स भी। पास: नाम वाले इंसान। समय बंधी एक्सेस। प्रोडक्शन कोचिंग डेटा पर हमेशा का एडमिन नहीं। फेल: शेयर पासवर्ड।

**11. Store-policy disclaimer.** Play Health apps declaration माँगें। App Store का रेगुलेटेड-मेडिकल-डिवाइस स्टेटस माँगें। पास: हेल्थ या वेलनेस घोषित हो। रेगुलेटेड मेडिकल डिवाइस न हो। Play का अस्वीकरण मौजूद हो। Apple Guidelines 1.4.1 और 5.1.3 माने गए हों। जहाँ Apple पूछे, स्टेटस “No” हो। फेल: Medical कैटेगरी और स्टेटस खाली। या स्टोर कॉपी मकसद के बयान से उलटी हो।

**12. Certificate scope.** चालू ISO 9001 और/या ISO 13485 सर्टिफ़िकेट माँगें। मान्यता प्राप्त संस्था का हो। स्कोप स्टेटमेंट साथ हो। पास: वेलनेस प्रोडक्ट स्कोप में हो। सॉफ़्टवेयर, कॉपी और कोचिंग संचालन। सर्टिफ़िकेट चल रहा हो। खरीदार ने पूछा हो — ISO 9001 कौन-सा संस्करण, 2015 या 2026। फेल: बहन कंपनी का सर्टिफ़िकेट। या स्कोप सिर्फ़ “medical devices” लिखे और वेलनेस ऐप को वही बताए।

घंटा ऐसे खर्च करें। पहले बिंदु 1, 2, 11 और 12 के कागज़ मेज़ पर रखें। बीस मिनट। फिर बिंदु 6, 9 और 10। अगले बीस मिनट। बिंदु 3 से 5, 7 और 8 के लिए क्वालिटी और इंजीनियरिंग की बैठक चाहिए। वह तब, जब पहले सात पास हों।

# 06 Measurement

क्वालिटी वाले वेलनेस प्रोडक्ट का डैशबोर्ड क्लिनिकल डेटा नहीं रखता। यह कमी नहीं है। यह डिज़ाइन है।

मालिक जो जोड़ देखता है। पात्र हेडकाउंट बनाम चालू खाते। हफ्ते के सक्रिय यूज़र। तरीके के परिवार के रेप काउंट। भेजा गया शुक्रिया। नाम दिया भाव। अच्छी खबर का जवाब। फ़्लो मिनट। स्ट्रीक बैंड 7, 21 और 66 दिन के। इमोशन शब्द-भंडार एक संख्या की तरह। शब्द खुद व्यक्ति स्तर पर नहीं। 23 भाषाओं का मिक्स। कोच-हैंडऑफ़ की गिनती। बात नहीं। पहले रेप तक का समय।

मालिक जर्नल टेक्स्ट नहीं देखता। नाम दिए भाव नहीं देखता। व्हाट्सऐप संदेश की बॉडी नहीं देखता। कोच की बातचीत नहीं देखता। क्लिनिक जैसे स्कोर नहीं देखता। किसी एक व्यक्ति की संकट-घटना नहीं देखता। सिर्फ़ बिना नाम की गिनती देख सकता है।

इमोशनऐप की पब्लिक पंक्ति नियम है। “counts, never confessions.”

यह फाँक DPDP की भी है। प्रोडक्ट की भी है। Digital Personal Data Protection Act, 2023 कर्मचारी को डेटा प्रिंसिपल मानता है। Section 6 की सहमति मुक्त हो। साफ हो। बताई हो। बिना शर्त हो। बिना घुमाव की हो। साफ हाँ से दी गई हो। मालिक का डैशबोर्ड अगर जर्नल टेक्स्ट दिखाए तो वह फीचर नहीं। वह फ़िड्यूशियरी चूक है। यहाँ डिवाइस-ग्रेड डिसिप्लिन यही है। नाप की परत ऐसी बनी हो कि यह चूक संयोग से भी न हो।

डैशबोर्ड किस लिए है: लोग प्रैक्टिस करते हैं या नहीं। किस लिए नहीं है: भीतर की ज़िंदगी को नंबर देना। CHRO अगर दूसरी चीज़ माँगे तो विक्रेता को मकसद की लकीर पार करने को कह रहा है। विक्रेता अगर दूसरी चीज़ दे तो वह लकीर पार कर चुका है।

# 07 Implementation

90 दिन काफी हैं। चेकलिस्ट चलाने को। एक पायलट ग्रुप चलाने को। दो ज़रूरी रास्ते का ड्रिल करने को। हाँ या ना का मेमो लिखने को। “कल्चर बदल देंगे” के लिए काफी नहीं। योजना में वह वाक्य न लिखें।

| Week | Owner | Action | Metric |
|---|---|---|---|
| 1 | CHRO + Procurement | Issue the 12-point request | 12/12 requests sent |
| 2 | Vendor quality lead | Deliver intended-use, claims register, certificates, crisis-number configuration | Pack complete or gaps listed |
| 3 | Buyer security + legal | DPDP, data-flow, access-log review | Written accept or conditions |
| 4 | Buyer quality + vendor engineering | Trace one live claim; watch the CI gate fail on a wrong crisis number | Trace done; CI rule shown |
| 5 | CHRO | Name the pilot cohort and the consent path | N named; consent live |
| 6–7 | Vendor customer success | WhatsApp activation and first-rep campaign | ≥40% of the cohort complete one rep |
| 8 | People analytics | Dashboard live with the allowed fields only | Weekly snapshot; zero clinical fields |
| 9 | Vendor quality | CAPA drill — stale number or claims-drift | Closed CAPA on file |
| 10 | Coach lead | AI-to-human hand-off drill | Time-to-human recorded |
| 11 | Procurement | Contract: claims lock, change-control notice, audit right, India data residency | Redlines closed |
| 12 | CHRO | Go / no-go on checklist score and pilot participation | Decision memo dated |

हफ्ते 6–7 का 40 फ़ीसदी पहला-रेप टारगेट शुरू की दहलीज़ है। नतीजे का दावा नहीं। कैंपेन खत्म होने पर फ़ोन-दर-फ़ोन व्हाट्सऐप संदेश पढ़ा हुआ पड़ा हो, जवाब न आया हो — तो क्वालिटी फ़ाइल बेकार है। लोग शुरू ही नहीं हुए। पहले पूछें क्यों। फिर फैलाएँ।

# 08 One-page checklist the reader can run this week

यह पन्ना छापें। मीटिंग में साथ ले जाएँ। हर कागज़ मेज़ पर आते ही आखिरी तीन कॉलम भरें। घंटा खत्म होने पर भी Pass/Fail के चार खाने खाली हों तो विक्रेता नहीं मिला। बातचीत मिली।

| # | Point | Evidence to see this week | Pass / Fail | Date |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Intended-use statement | One-page use / out-of-scope, signed | | |
| 2 | Claims register | Register matches site, store, deck | | |
| 3 | Risk file | ISO 14971-shaped; claims, crisis, AI, data | | |
| 4 | Versioned content + change control | Version table + last five change records | | |
| 5 | Traceability | One live sentence walked to a release ticket | | |
| 6 | Crisis-number source of truth | Config + CI rule for 14416 / 1-800-891-4416 | | |
| 7 | CAPA + complaints | SOP + one closed record | | |
| 8 | Post-market surveillance plan | Owner, cadence, drill of human hand-off | | |
| 9 | Data map, residency, DPDP | India-resident identifiable data; s.6 consent | | |
| 10 | Access logs + least privilege | Sample log + role matrix | | |
| 11 | Store-policy disclaimer | Play declaration; App Store status = No | | |
| 12 | Certificate + scope | Accredited ISO 9001 and/or 13485; product in scope | | |

रुकने के नियम। 1, 2, 6 या 9 फेल हों तो मीटिंग बंद करें। “बाद में देखेंगे” न कहें। गायब कागज़ ही नतीजा है।

# 09 FAQ

### Q1 Is this wellness app a medical device under Indian law?

नहीं। S.O. 648(E) 11 February 2020 सॉफ़्टवेयर को डिवाइस तभी बनाता है जब बनाने वाला मेडिकल मकसद चाहे। CDSCO की 2026 गाइड जनरल-वेलनेस सॉफ़्टवेयर को Medical Devices Rules, 2017 से बाहर रखती है। शर्त यह है — बीमारी या पैथोलॉजिकल हालत का नाम न हो।

### Q2 How many documents should I collect before I sign?

बारह। मकसद का पन्ना, क्लेम रजिस्टर, रिस्क फ़ाइल, वर्शन टेबल, एक जोड़, संकट-नंबर का CI नियम, एक बंद CAPA, निगरानी योजना, डेटा नक्शा, एक्सेस लॉग, स्टोर घोषणा, और सर्टिफ़िकेट प्लस स्कोप। चार गायब हों तो रुक जाएँ।

### Q3 Why ask for ISO 13485 if the product is not a device?

क्योंकि clause 7.3 डिज़ाइन कंट्रोल है। Clauses 8.5.2 और 8.5.3 CAPA हैं। कॉपी, दावे और संकट नंबर चेंज कंट्रोल में हैं या नहीं, यह सबसे सस्ती जाँच है। सर्टिफ़िकेट संकेत है। स्कोप और लाइव जोड़ सबूत हैं।

### Q4 What does the employer actually see?

गिनती। रेप्स। स्ट्रीक। भागीदारी। शब्द-भंडार एक नंबर की तरह। भाषा मिक्स। जर्नल टेक्स्ट नहीं। चैट नहीं। क्लिनिक जैसा स्कोर नहीं। इमोशनऐप की पंक्ति है — “counts, never confessions.”

### Q5 How long does this take?

एक घंटा कागज़ पास के लिए। बिंदु 1, 2, 6, 9, 11 और 12। नब्बे दिन पायलट, CAPA ड्रिल, हैंड-ऑफ़ ड्रिल और हाँ-ना मेमो के लिए।

# 10 References

Primary sources only.


1. International Organization for Standardization. **ISO 13485:2016. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes.** https://www.iso.org/standard/59752.html
2. International Organization for Standardization. **ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices.** https://www.iso.org/standard/72704.html
3. International Organization for Standardization. **ISO 9001:2015. Quality management systems — Requirements.** https://www.iso.org/standard/62085.html
4. Ministry of Health and Family Welfare. **S.O. 648(E), 11 February 2020** (medical device definition, including software). https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2022/m_device/2020.02.11_S.O.%20648(E)_%20Medical%20Device%20Definition.pdf
5. Ministry of Health and Family Welfare. **Medical Devices Rules, 2017, G.S.R. 78(E), 31 January 2017.** https://cdsco.gov.in/opencms/resources/UploadCDSCOWeb/2022/m_device/MDR_G.S.R.%2078(E)%20dt_31.01.2017_Medical%20Devices%20Rules,%202017.pdf
6. Central Drugs Standard Control Organisation. **Guidance Document on Medical Device Software under MDR-2017**, Doc. No. CDSCO/MD/GD/MDSW/01/2026. https://cdsco.gov.in/opencms/export/sites/CDSCO_WEB/Pdf-documents/Guidance-document-on-Medical-Device-Software-under-MDR-2017.pdf
7. Federal Trade Commission. “Lumosity to Pay $2 Million to Settle FTC Deceptive Advertising Charges for Its ‘Brain Training’ Program.” 5 January 2016. https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2016/01/lumosity-pay-2-million-settle-ftc-deceptive-advertising-charges-its-brain-training-program
8. Federal Trade Commission. **Lumos Labs, Inc. (Lumosity Mobile and Online Cognitive Game)**, FTC File 132-3212, N.D. Cal. No. 3:16-cv-00001. https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cases-proceedings/132-3212-lumos-labs-inc-lumosity-mobile-online-cognitive-game
9. Federal Trade Commission. Complaint, **FTC v. Lumos Labs, Inc.**, 4 January 2016. https://www.ftc.gov/system/files/documents/cases/160105lumoslabscmpt.pdf
10. Federal Trade Commission. Stipulated Final Judgment and Order, **FTC v. Lumos Labs, Inc.**, January 2016. https://www.ftc.gov/system/files/documents/cases/160105lumoslabsstip.pdf
11. Google. “Health Content and Services.” Play Console Help. https://support.google.com/googleplay/android-developer/answer/16679511
12. Apple. **App Review Guidelines**, Guideline 1.4.1 and Guideline 5.1.3. https://developer.apple.com/app-store/review/guidelines/
13. Apple. “Declare your app’s regulated medical device status.” 26 March 2026. https://developer.apple.com/news/?id=nyqbfz1y
14. Gautham MS, Gururaj G, Varghese M, et al. “The National Mental Health Survey of India (2016): Prevalence, socio-demographic correlates and treatment gap of mental morbidity.” **International Journal of Social Psychiatry**. 2020;66(4):361–372. doi:10.1177/0020764020907941. https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32126902/

15. Pradeep BS, Gururaj G, Varghese M, et al. “National Mental Health Survey of India, 2016 — Rationale, design and methods.” **International Journal of Social Psychiatry**. PMC5419008. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5419008/
16. Rajya Sabha, Department-Related Parliamentary Standing Committee on Health and Family Welfare. **148th Report: Mental Healthcare and Its Management in Contemporary Times.** 4 August 2023. https://sansad.in/getFile/rsnew/Committee_site/Committee_File/ReportFile/14/187/148_2023_9_17.pdf?source=rajyasabha
17. World Health Organization. **Mental Health Atlas 2020.** ISBN 978-92-4-003670-3. https://www.who.int/publications/i/item/9789240036703
18. World Health Organization. **WHO guidelines on mental health at work.** 2022. ISBN 978-92-4-005305-2. https://www.who.int/publications/i/item/9789240053052
19. Ministry of Health and Family Welfare. Tele-MANAS. https://telemanas.mohfw.gov.in/home
20. Press Information Bureau. “Update on Tele MANAS.” PRID 2243766, 23 March 2026. https://www.pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=2243766
21. Ministry of Electronics and Information Technology. **Digital Personal Data Protection Act, 2023 (Act No. 22 of 2023)** and commencement notification G.S.R. 843(E), 13 November 2025. https://www.meity.gov.in/static/uploads/2025/11/c56ceae6c383460ca69577428d36828b.pdf
22. World Health Organization. “Mental health at work.” Fact sheet. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/mental-health-at-work
23. National Institute of Mental Health and Neuro Sciences. **National Mental Health Survey of India, 2015–16: Prevalence, Pattern and Outcomes.** NIMHANS Publication No. 129, 2016. Project site: https://indianmhs.nimhans.ac.in/phase1/nmhs-results

# लेखक के बारे में

**लेखक के बारे में**

**डॉ. अतुल असवानी**; मुंबई के साइकियाट्रिस्ट और ट्रेंड रिज़ल्ट्स कोच
डॉ. अतुल असवानी मुंबई के साइकियाट्रिस्ट हैं और ट्रेंड रिज़ल्ट्स कोच भी हैं। मुंबई की Tranquilo Meditek Sytems Private Limited चलाते हैं। यही कंपनी इमोशनऐप बनाती है। काम नॉन-क्लिनिकल तरफ है। पॉज़िटिव साइकोलॉजी के तरीके गिने रोज़ रेप्स बनते हैं। AI कोच इंसान कोच को सौंपता है। खरीद टीमों के लिए लिखते हैं। जिन्हें विशेषण नहीं, कागज़ चाहिए।

**हवाला कैसे दें**

Aswani A. Built Like a Medical Device (Even Though It Isn't One). EmotionApp White Paper 13 (Hindi edition). Mumbai: Tranquilo Meditek Sytems Private Limited; 2026. https://emotionapp.in/research/built-like-a-medical-device

**अपडेट**

Last updated: 22 September 2026

**नोट**

इमोशनऐप एक नॉन-क्लिनिकल इमोशनल फ़िटनेस कोचिंग प्लेटफ़ॉर्म है। यह पेपर प्रैक्टिस, तरीकों और कोचिंग के बारे में है। यह थेरेपी, इलाज, डायग्नोसिस या मेडिकल सलाह नहीं है।

© 2026 Tranquilo Meditek Sytems Private Limited, Mumbai · emotionapp.in

**सुरक्षा नोट**

अगर आप परेशानी में हैं, तो किसी योग्य प्रोफ़ेशनल से या Tele-MANAS (14416) पर बात करें।