激光产品 - 遵从IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1（ 激光公告 - 第56号公告）

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

**文件发布日期：2019年5月8日**

**文件草案发布日期：2018年1月19日**

如对本文件有任何疑问，请致电301-7962121联系辐射健康中心，或致电301-796-6927联系Patrick Hintz，或发送邮件至[Patrick.Hintz@fda.hhs.gov](收件人：Patrick.Hintz@fda.hhs.gov)。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| C:\Users\Asus\Desktop\谭-11.11\media\image1.jpeg | **美国食品药品监督管理局** |  | **美国卫生与公众服务部**  **美国食品药品监督管理局**  **医疗器械和放射健康中心** |
|  | **医疗器械和放射健康中心** |  |  |

**前言**

**公众意见**

可随时提交电子意见和建议至<https://www.regulations.gov>，以供FDA考虑。请提交书面意见至美国食品药品监督管理局备案文件管理部（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA-305), Rockville, MD 20852）。所有意见都应标记档案编号FDA-2017-D-7011。在下次修订或更新文件以前，FDA可能不会对公众意见采取措施。

**更多副本**

可从互联网获取更多副本。也可发送电子邮件申请至[CDRH-Guidance@fda.hhs.gov](mailto:CDRH-Guidance@fda.hhs.gov)以获取指南副本。请使用文件编号1500024识别申请的指南。

激光产品 - 遵从IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1（ 激光公告 - 第56号公告）

对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南

|  |
| --- |
| ***本指南代表美国食品药品监督管理局（FDA）对该主题的当前看法。本文件不赋予任何人任何权利，对FDA或公众不具有约束力。如果替代方法满足适用的情形和法规 的要求，则贵司可使用替代方法。如需讨论替代方法，请联系标题页所列负责本指南的FDA工作人员或办公室。*** |

I. 引言

本指南阐述了美国食品药品监督管理局（FDA）关于制造商是否符合FDA激光产品性能标准的认证方法。FDA认为，虽然国际电工委员会（IEC）标准60825-1：激光产品的安全 - 第1部分：设备分类和要求（版本3.0）和60601-2-22：医用电气设备 - 第2-22部分：外科、整形、治疗和诊断用激光设备的基本安全和基本性能专用要求（版本3.1）与FDA的激光性能标准存在许多相似之处，但是这些IEC标准的条款与FDA的激光产品性能标准存在显著差异。对于遵从IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1条款（FDA认定这些条款与21 CFR 1040.10和1040.11等同）的制造商，FDA不会强制执行21 CFR 1040.10和1040.11中的相关要求。

FDA指南文件，包括本指南，并未规定具有法律强制力的责任。相反，指南描述了FDA对该主题的当前看法，除非引用了具体监管或法定要求，否则应仅视为建议。FDA指南中使用的“*应该（should）*”一词指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

II. 背景

FDA对发射辐射的电子产品进行监管，包括所有类型的激光产品。*激光产品*指所有构成、组成或用于组成激光器或激光系统的制成品或装配组件。用作电子产品组件的激光器或激光系统本身应被视为激光产品（见21 CFR 1040.10(b)(21)）。FDA制定了制造商必须遵从的产品性能辐射安全标准，以便在美国市场合法销售激光产品。根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（《FD&C法案》）第201(h)节和第531(2)节，激光产品可能同时符合医疗器械和电子产品的定义。此类产品受《FD&C法案》及其适用于医疗器械（<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance/overview-device-regulation>）和电子产品[（http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/ElectronicProductRadiationControlProgram/LawsandRegulations/de](http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/ElectronicProductRadiationControlProgram/LawsandRegulations/default.htm) fault.htm）的实施条例的约束。[1](#bookmark5)

除其他要求外，在美国销售的激光产品（包括进口产品）必须：

• 遵循21 CFR 1040.10和1040.11（如适用），

• 根据21 CFR 1010.2和1010.3进行认证和鉴定，

• 根据21 CFR 1002.10进行报告。

制造商应了解CDRH之前向激光产品制造商和进口商发出的通知，请访问FDA网站：<https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/electronic-product-radiation-control-program/electronic-product-radiation-control-program-industry-guidance>。

FDA认定国际电工委员会（IEC）是一个全球性组织，负责制定和发布电气设备、电子产品及相关技术（包括激光产品）的国际标准。这意味着在美国和其他国家和地区销售产品的制造商可能需要确保其产品符合IEC标准和FDA监管要求。同时遵从FDA法规和IEC标准可能会导致制造商的工作量成倍增加。

FDA认为使用一套通用的特定于器械的标准和要求更具优势。此外，FDA认为，在本指南所述的情况下，符合某些IEC标准（类似于21 CFR 1040.10和1040.11中的FDA性能标准）将对公众健康和激光产品的安全性提供充分的保护。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1医疗器械和电子产品的具体法规分别见美国联邦法规第21卷第I章关于医疗器械的H分章和关于辐射健康的J分章。

因为FDA认为使用一套国际通用的标准和要求更具优势，FDA最终决定修订21 CFR 1040.10和1040.11中的激光产品标准，使大部分要求与IEC的要求相一致。在统一这些要求之前，对于符合IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1中相关条款的激光产品制造商，如本文件所述，FDA不强制执行21 CFR 1040.10和21 CFR 1040.11中的相关要求。

2007年6月，FDA发布了名为[“激光产品 - 遵从 IEC](https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/laser-products-conformance-iec-60825-1-and-iec-60601-2-22-laser-notice-no-50) [60825-1 和IEC 60601-2-22（激光公告 - 第50号公告）；对行业和美国食品药品监督管理局工作人员的指南。”](https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/laser-products-conformance-iec-60825-1-and-iec-60601-2-22-laser-notice-no-50)[2](#bookmark7)激光公告 - 第50号公告阐明了如果制造商遵从IEC 60825-1 Ed. 1.2或Ed. 2和IEC 60601-2-22 Ed. 3的相关条款（如激光公告 - 第50号公告所述），FDA不强制执行21 CFR 1040.10的相关要求。该指南（ 激光公告 - 第56号公告）不能代替激光公告 - 第50号公告中的建议。

该指南宣布，如果激光产品符合IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1中的条款（如第III节所述，与21 CFR 1040.10和1040.11具有可比性），FDA不强制执行相关的FDA要求。例如，对于符合IEC 60825-1 Ed.3和IEC 60601-2-22 Ed.3.1相关部分（如下文的第III节所述，与21 CFR 1040.10和1040.11具有可比性）的激光产品，FDA不会强制执行与之具有差异的要求。

III. 政策

FDA认为，FDA的激光产品性能标准（21 CFR 1040.10和1040.11）与IEC标准（IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1）的相关条款有许多相似之处。

特别是如果激光产品符合IEC 60825-1 Ed. 3和60601-2-22 Ed. 3.1（适用于医疗器械）的相关条款，FDA不强制执行21 CFR第1040部分以下章节的要求。

除了在下面第A节中确定为无可比性的IEC条款，FDA认为IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1的其他所有条款与以下FDA性能标准具有可比性：

1040.10(b) 定义

1040.10(c)(1) 分类\*

1040.10(d) 可达发射极限

1040.10(e) 合规测定检测

1040.10(f)(1) 防护罩

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[2](2https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/ laser-products-conformance-iec-60825-1-and-iec-60601-2-22-laser-notice-no-50) [https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/ laser-products-conformance-iec-60825-1-and-iec-60601-2-22-laser-notice-no-50](2https://www.fda.gov/medical-devices/guidance-documents-medical-devices-and-radiation-emitting-products/ laser-products-conformance-iec-60825-1-and-iec-60601-2-22-laser-notice-no-50)

1040.10(f)(2) 安全联锁装置\*\*

1040.10(f)(3) 遥控联锁连接器

1040.10(f)(4) 按键控制器

1040.10(f)(5) 激光辐射发射指示器

1040.10(f)(6) 光束衰减器

1040.10(f)(7) 控制器位置

1040.10(f)(8)观察光学系统

1040.10(f)(9) 扫描安全装置

1040.10(g) 标记要求

1040.10(h)(1) 用户信息

1040.11(a) 医用激光产品

\*制造商应使用解释清单IEC 60825-1/ISH1：解释表1 - 激光产品的安全-第1部分：设备分类和要求及IEC 60825-1/ISH2：解释表2 - 激光产品的安全 - 第2部分：光纤通信系统（OFCS）的安全。FDA可能会要求您提供产品分类测试的附加信息，以确认激光产品的分类是否正确。

\*\* IEC 60825-1 Ed. 3（6.3）间接要求安全联锁装置具有复置装置或安全故障措施，以防人员接触IIIb或IV级激光辐射。该间接要求通过分类细则（4.3）提出，是可合理预知的单一故障条件子条款。因此，符合IEC标准规定条款的激光产品必须具有复置装置或安全故障措施，才能被认定为同时符合21 CFR 1040.10。

FDA最终决定通过制定规则来统一21 CFR Part 1040的要求与IEC标准中相应的要求。

A. 不等同的IEC条款

IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1的某些条款与21 CFR 1040.10和1040.11中的FDA性能标准不等同，原因如下所述。虽然IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1的这些条款中的一些信息与21 CFR 1040.10和1040.11不等同，或者可能没有对应的部分，激光产品制造商可能会发现，根据21 CFR 1010.4或1010.5，提交给FDA的信函及申请中包含这些信息有利于获得特殊许可或豁免。IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1的这些条款也可用于撰写21 CFR 1002中要求的报告，或包含在21 CFR 1040.10(h)的信息性要求中，前提是这些信息不与FDA的性能标准冲突。

• 下列IEC 60825-1 Ed. 3中的IEC条款和附录与21 CFR 1040.10和1040.11中的FDA性能标准不等同，因为它们与FDA的性能标准不相关或不一致：1、2、3.4.、3.15、3.16、3.37、3.45、3.47、3.50、3.52、3.59、3.64、3.65、4.4†、6.13†、6.15.1、6.16、8.2、9.1、9.3、9.4†、9.5及附录A至附录G。

• IEC 60825-1 Ed. 3中子条款3.25（附加辐射的定义）与21 CFR1040.10的FDA性能标准不等同，因为它不包括FDA在21 CFR 1040.10(b)(12)中定义的所有电磁辐射（如X射线辐射）。但是，电位低于20 kV的激光产品不太可能发射X射线。

• IEC 60825-1 Ed. 3中子条款3.48（激光产品的定义）与21 CFR 1040.10的FDA性能标准不等同，因为IEC中激光产品的定义不包括拟用作组件的激光产品，但在21 CFR 1040.10(b)(21)中，FDA将其定义为激光产品。然而，IEC 608-25-1 Ed.3在条款1-范围与对象中承认，某些组件或维修部件是激光产品。FDA要求激光产品的组装和维修（或更换）须符合FDA激光产品性能标准（见21 CFR 1040.10(a)）。

• IEC 60825-1 Ed. 3中子条款3.49（激光辐射的定义）与21 CFR 1040.10的FDA性能标准不等同，因为IEC不包括激光产品发出的所有电磁辐射，这些电磁辐射可由通过孔径光阑发出的受控受激辐射探测到（附加辐射除外），而21 CFR 1040.10(b)(22)的FDA定义中包括这些辐射。

• IEC 60825-1 Ed. 3中子条款5.2(f)与21 CFR 1040.10的FDA性能标准等同，因为它规定须避免或消除附加辐射对激光辐射测量的影响，并与条款4.3(b)(1)相矛盾。虽然在条款5.2“激光辐射测量”中，伴随辐射不适合包括在激光辐射测量中，但条款4.3(b)(1)规定制造商在对激光产品进行分类时，在测量中须包含伴随辐射。FDA还要求在根据21 CFR 1040.10(c)进行分类测量时，应单独测量伴随辐射。

• IEC 60825-1 Ed. 3中子条款6.1（一般注释和修订）与21 CFR 1040.10的FDA性能标准不等同，因为它无需像21 CFR 1040.10(i)要求的那样重新认证和鉴定。此外，条款6.1包含可能有利于制造商的信息，例如需确保负责分类的人员接受培训。您可以在提交给FDA的报告中包含此类信息。

• IEC 60825-1 Ed. 3中子条款6.2.3（可移动激光系统）与21 CFR 1040.10(c)(2)的FDA性能标准不等同，因为FDA的定义不限于电源或电池的插入式连接。

• IEC 60825-1 Ed. 3中子条款6.15.2（伴随辐射）与21 CFR 1040.10的FDA性能标准不等同，因为它通过激光最大容许照射量值来限制伴随辐射，而不是21 CFR 1040.10(d)中的激光级可达发射极限。FDA激光产品性能标准要求使用容许辐射限值，包括x射线的容许辐射限值。具体而言，根据关注水平，该性能标准并未对伴随辐射进行评估，而21 CFR 1040.10(d)强制要求进行此类评估。

• IEC 60825-1 Ed. 3条款8（其他信息性要求）与21 CFR 1040.10的FDA性能标准不等同，因为它不包括21 CFR 1040.10(h)中的伴随辐射。此外，条款8包含可能有利于制造商的信息，例如适用于3B类和4类激光产品的MPE和NOHD。您可以在提交给FDA的报告中包含此类信息。

†对于以下IEC条款，FDA建议酌情遵循FDA发布的其他指导文件：

• IEC 60825-1 Ed. 3中的子条款4.4（用作普通灯具的激光产品）：有关将国际共识标准应用于激光照明投影仪的指导，请参见FDA指南：[“激光照明投影仪（LIP）的分类和要求（激光公告57）；对行业和美国食品](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-and-requirements-laser-illuminated-projectors-lips-laser-notice-no-57) [药品监督管理局工作人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-and-requirements-laser-illuminated-projectors-lips-laser-notice-no-57)”[3](#bookmark10)。

• IEC 60825-1 Ed. 3中的子条款9.4电子玩具：有关“电子玩具”的指导，请参见FDA指南：[“降低儿童玩具激光产品的风险；对行业和美国食品药品监督管理局](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/minimizing-risk-childrens-toy-laser-products)工作[人员的指南](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/minimizing-risk-childrens-toy-laser-products)”[4](#bookmark11)。

B. 无需遵循本指南的性能标准

关于FDA激光产品性能标准，以下部分不受本指南影响。这些FDA性能标准在IEC标准的范围之外，与IEC标准存在较大差异或者不规范，可作为建议纳入IEC标准的用户指南条款。具体包括：

1010.2 认证

1010.3识别

1010.4差异

1010.5拟供美国政府使用的产品的豁免

1040.10(a) 适用性

1040.10(c)(2) 可移动激光系统

1040.10(h)(2) 采购和维修信息

1040.10(i) 认证产品的修改

1040.11(b) 激光产品的测量、调平、对准

1040.11(c) 激光产品的展示

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

[3https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-and-requirements-laser-illuminated-proiectors-lips-laser-notice-no-57](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/classification-and-requirements-laser-illuminated-projectors-lips-laser-notice-no-57)

[4https://www.fda.gov/regulatorv-information/search-fda-guidance-documents/minimizing-risk-childrens-tov-laser-products](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/minimizing-risk-childrens-toy-laser-products)

C. 认证要求

激光产品制造商必须证明其产品符合FDA的性能标准（见21 CFR 1010.2）。证明必须呈现在标签上，标签须永久贴在或刻在产品上，在产品整体组装使用时清晰可见，且必须使用英语（见21 CFR 1010.2(b)）。对于符合IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1相应条款且在认证标签上使用以下声明的制造商，FDA不强制执行21 CFR 1010.2中的要求：

**对于用作医疗器械的激光产品：**

1.“符合FDA激光产品性能标准，但无需符合IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1的要求，如2019年5月8日激光公告 - 第56号公告所述。”

2.“符合21 CFR 1040.10和1040.11，但无需符合IEC 60825-1 Ed. 3和IEC 60601-2-22 Ed. 3.1的要求，如2019年5月8日 激光公告 - 第56号公告所述。”

**对于也用作医疗器械的激光产品：**

1.符合FDA激光产品性能标准，但无需符合IEC 60825-1 Ed. 3的要求，如2019年5月8日 激光公告 - 第56号公告所述。”

2.“符合21 CFR 1040.10和1040.11，但无需符合IEC 60825-1 Ed. 3的要求，如2019年5月8日 激光公告 - 第56号公告所述。”

根据21 CFR 1010.2(c)，该认证必须基于依据标准对所附个别产品进行的试验，或基于符合标准生产规范的试验方案。制造商的质量体系应通过设计控制措施解决辐射安全和标准符合性的各个方面。试验结果应形成文件并放入在公司的记录中。

根据21 CFR第1002部分，激光产品制造商必须提交产品报告或补充报告，说明根据该指南对产品所做的变更。制造商可采用FDA 3632表格[“激光器及含激光器产品报告的撰写指南”](https://www.fda.gov/media/72593/download)[5](#bookmark13) 提交这些报告。

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5<https://www.fda.gov/media/72593/download>