**CPG章节396.400 有关太阳灯产品的警告政策**

背景：

器械和放射卫生中心已经发现许多进口和国产太阳灯产品标签在正常的购买和使用条件下，用户难以辨认和/或无法阅读标签。

太阳灯产品是根据《联邦食品、药品和化妆品法案》（FFDCA）\*第531（2）节和医疗器械第201（h）（3）节[21 U.S.C. 321(h)(3)]定义的电子产品。\* FFDCA\* 第\*534（a）（1）\*节授权颁布的太阳灯产品性能标准（21 CFR 1040.20），要求包含特定信息的标签永久性地粘贴或刻在产品的外表面上，以便在产品完全组装好后能清晰易读。根据21 CFR 801.5对医疗设备一般标签规定要求为用户提供足够的使用说明，以及21 CFR 801.15定义了器械所需的标签声明的显著性。

政策：

对于太阳灯产品所要求警告标签的预期目的是提供必要的信息，以使用户对使用太阳灯产品的风险做出知情的决定并为皮肤晒黑提供适当的指导。因此，该标签必须清晰可辨第放置在产品上，以便用户在正常购买和使用条件下可以阅读。如果由于以下原因，所需信息缺乏显著性和突出性，机构将认为太阳灯产品不符合\* FFDCA \*第\* 534（a）（1）\*节的性能标准和\* FFDCA \*第502（c）节的贴错标签：

* + - 1. 根据21 CFR 1040.20（d）（1），所需标签未能出现在正常购买和/或使用条件下呈现或显示的突出部分或面板上。
      2. 根据21 CFR 1040.20（d）（1），未能为所需标签提供足够的空间。
      3. 由于字体大小和背景对比度不够，20/20矫正视力的个体无法从大约一米的距离读取标签。注：对于“危险”一词，十（10）毫米（高度）的刻字和其他标签信息的五（5）毫米的刻字通常足以满足可见性要求。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1986年5月1日

修订日期：1995年3月

|  |
| --- |
| [**合规政策指南的更多信息 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm) |
| [**前言：合规政策指南（CPG） （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm) |
| [**第一章-通则 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm) |
| [**第二章-生物制剂 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm) |
| [**第三章-器械 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm) |
| [**第四章-人用药品 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm) |
| [**第五章-食品、颜料和化妆品 （/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm）**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm) |
| [**第六章-兽医医学 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |