**CPG章节398.200危险诊断X射线
系统**

背景：

A类缺陷或不符合标准是一种对公共卫生的造成严重辐射危害并保证立即纠正的违规情况。FDA对纠正措施的审查已经确定，并不总是能够立即纠正，并且在一定条件下，用户可以在辐射危害得到纠正之前将X射线系统返回售后服务。

由于\* 《联邦食品、食品和化妆品法案》（FD＆C法案）\*的电子产品辐射控制未规定对违禁电子产品的扣押或没收，保护用户和患者免受危害辐射影响的唯一有效方法将违规产品从服务中移除，通过州干预或根据《FD＆C法案》第\* 304节的规定扣押/没收违规产品。

然而，该机构的立场是，向患者提供持续的医疗保健服务往往要超过A类不合规或缺陷造成的过度辐射风险。多数X射线系统可以在告知问题后使用替代程序和预防措施有用户进行安全地操作。唯一的例外是，辐射危害是一种不可预测的情况的结果，而且没有可替代的程序和预防措施（例如，射线照相定时器非终止）。

政策：

证明X射线无限性时，如果在纠正定时器前X射线系统的射线照相部分恢复使用，则根据FD&C法案\*第304节的规定进行扣押/没收。只有在所有行政和自愿选择权，包括国家和地方机构的干预都用尽时，才应当考虑扣押/没收。根据FD＆C法案502（f）和（j）的定义，在放射照相模式下显示计时器非终止的诊断X射线系统认为是贴错标签的器械。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1983年7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)**  |
| [**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](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)****[(/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) |