**CPG章节398.300诊断X射线系统的装配商注册为器械制造商**

背景：

人们对于诊断x射线系统的装配商是否必须注册为器械制造商提出了一些问题。

政策：

X射线诊断系统的装配商须遵守21 CFR 1020.30（d）和《联邦食品、药品和化妆品法案》第V章C小章 - 电子产品辐射控制的装配商认证（装配报告）要求。\*这样的装配商可以豁免注册。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1977年6月7日

再次发布日期：1980年10月1日
修订日期：1987年9月24日、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(/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) |