**CPG 章节398.600 X射线部件的认证和标识-第1010.2和1020.30（e）节**

背景：

联邦法规21篇，第1020.30（e）节要求受性能标准约束的诊断X射线设备部件的制造商应：（1） 在部件上永久印制或贴上型号和序列号以：（2）使型号和序列号清晰可查看。

不在部件上指出型号名称，而将这类术语作为部件编号、款号、类型编号\* \*和变压器编号列出的制造商不满足第1020.30（e）节的目的。调查发现制造商可能在部件上列出型号名称，但该名称适用于完整X射线系统而不是单个部件。其他制造商将型号名称放在部件上，但指示方式与要求的不同。还有一些制造商提供的型号名称不专属于涉及部件且一些识别标签同时含很容易混淆的产品目录号和型号。

另一个与上述讨论密切相关的问题是何谓“清晰易读”，该内容提供在标准的第1020.30（e）节。很多制造商和装配商安装经认证部件时未考虑易于鉴定部件这一点。一些部件的安装导致检查员必须双手和膝盖着地趴着才能阅读标签，其他人需要使用镜子阅读，还有一些人需要拆卸X射线系统的某个部分才能识别部件。\*器械和放射卫生中心（CDRH）\*之前声明唯一必须显著的标签是警告标签，但如果认证部件可见，则所有要求标签必须可查看。

政策：

为遵守21 CFR 1020.30（e）中在部件上印制或贴上型号和序列号的要求，“模型”或“类型”字样必须呈现，作为要求制造商提供的经认证X射线部件的部分标识。型号名称可能仅描述一种经认证部件且可能不用于描述部件组合，第1020.30（e）节指定或获得\*CDRH\*特别批准的情况除外。类似地，“序列号”字样（或适当缩写）必须呈现，作为经认证部件的序列标识。

X射线机器在用户位置安装后，带有该标识和21 CFR 1010.2，1010.3和1020.30（e）要求的其他信息的标签所处位置应随时可供检查X射线机器的任何人查看，且无需拧开螺栓、解锁或挪动X射线系统来阅读标签。标识和认证标签应在设备外面而不是在通常靠墙放置的那面。我们意识到对于某些部件比如安装在桌子下的管套附件，从完整系统的外面不能查看其标识和认证标签。在这种情况下，尽管部件本身不可见，但标识和认证标签仍应固定在部件上。然而，如果标识或认证标签在门后、面板后、在桌子下等，并可随时获得、打开或移除且无需拧开螺栓、解锁或挪动X射线系统，则门、面板等的表面应呈现说明标识和/或认证标签位置的措辞。制造商必须将型号名称变更作为适用初始报告的补编报告给\*CDRH\*。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1980年10月1日

修改日期：1995年3月

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)****[(/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**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)[**(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)**](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm) |