CPG章节398.700 X射线管壳体组件的重装载器；医疗器械机构注册、器械清单、两年一次年检的适用性

背景：

X射线管壳体组件是由放置在屏蔽的防震外壳中的X射线管插件组成的成品医疗器械。X射线管插件将周期性恶化到必须更换的程度。将新的管插件插入到旧的外壳称为重装载。虽然所有的原始设备X射线管制造商也在进行管重装载，但其中的许多制造商已经在美国各地建立了区域重装载站。大部分的重载站都是当地X射线组装机构的一部分。这些地区重装载站的重装载操作涉及：

1. 为管壳的现有所有者提供维修服务，通常具有非常快的周转时间（即24小时）或
2. 用相同的机械、电气和辐射泄漏特性一对一交换一种相同的重装载管壳体组件。

一些机构也重装载或库存非常小的最流行的型号，出售给所有愿意的购买者。

许多重装载站已经在器械和放射卫生中心（CDRH）注册，并列出了产品。

回顾X射线管外壳重装载器的监管历史以及对X射线管外壳组件测试的评估没有发现与重装载过程相关的重大问题。因此，FDA得出结论，根据《联邦食品、药品和化妆品法案》第V章C子章 - 电子产品辐射控制，X射线诊断标准以及通过器械良好生产规范的要求，通过考虑X射线管壳体的重装载器可以有效地执行适当的执法。如果重装载的X射线管壳体组件是公司生产销售或交换的唯一成品医疗器械，则作为X射线装配商装配。因此，制定以下政策：

政策：

为了遵守医疗器械法规，即使其部分活动包括重装载X射线管外壳组件，其主要活动是装配X射线部件的公司也免于机构注册、器械清单和两年一次年检要求。原始设备管壳组件制造商继续受制于机构注册、器械清单和两年一次年检。

X射线管外壳重装载器必须保留投诉文件、损伤报告和故障分析记录。这些记录必须可供机构检查。按照合规程序\* 7386.003 \*所述，检查将根据原因进行。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1981年11月1日

修订日期：1995年3月、2005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) |