**太阳灯和太阳灯产品辐射安全测试年度报告制作指南**

1995年9月

（地址于2008年8月更正）

对太阳灯和太阳灯产品制造商而言，本指南取代FDA 82-8127。

美国卫生和人类服务署

公共卫生服务部

食品药品监督管理局

器械和放射卫生中心

Rockville, Maryland 20857

**前言**

本指南由器械和放射卫生中心（CDRH）合规办公室编制，目的是帮助电子产品制造商适当提供辐射安全测试和遵从性能标准情况报告。联邦法规（CFR）第21编第1002部分对报告要求进行了详细描述。

提交电子产品辐射安全报告时必须遵从适用指南（21 CFR 1002.7）。若不遵从适用指南，应在报告中给出理由。CDRH可拒绝不完整报告并将其退回予以完善。报告适合归档时，将其录入CDRH的计算机系统并为其分配一个检索号。报告提交人将会收到一封确认函，其中包含我们为报告分配的检索号。将来在补充材料或年度报告中提供该型号系列的其它信息时请提及该检索号。

我们不批准这些报告或在报产品。依照良好生产规范并基于一个测试计划证明其产品遵从适用标准（21 CFR 1010 - 1050）是制造商的责任。要求制造商为进行州际贸易而装运产品前提交报告（21 CFR 1002）并遵从适用的所有进口要求（21 CFR 1005）。如果存在缺陷，我们可不批准公司的质控和测试计划或认定产品包含辐射瑕疵或未遵从某标准。如果我们做出如此认定，我们将通知制造商。然后，我们可能要求制造商在缺陷得到纠正前停止将其产品引入美国贸易并对已引入贸易的产品启动纠正行动计划（21 CFR 1003 - 1004）。

我们正在将该报告指南上传至CDRH网站供下载和复制。它们没有版权，需要时可复制。网址：<http://www.fda.gov/cdrh/comp/eprc.html>。

请将您的报告寄至以下地址（尚不能受理电子申请材料）。提供一份英文原始文件（请勿传真），指南另有规定者除外。制作一个报告完成稿副本用于存档。如果您想对报告指南或电子摘要或将来的电子申请材料提出评论，可将评论寄至相同地址。如果您需要电子产品或医疗器械的其它法规，请致电1-800-638-2041或301-443-6597或发送传真至301-443-8818与小制造商、国际事务和消费者援助处联系。



Lillian J. Gill

合规办公室主任

邮寄地址：

器械和放射卫生中心

关于：电子产品报告

电子产品文档控制（HFZ-309）

交流、教育和放射项目办公室

9200 Corporate Blvd.

Rockville，MD 20850

备注

对太阳灯和太阳灯产品制造商而言，本指南取代“年度报告归档指南（联邦法规第21编第J分章第1002.11节）”（HHS出版物FDA 82-8127）。其它电子产品年度报告制作指南可按下列方式索取。致电（301）443-6597或1-800-638-2041或致函下列地址：小制造商援助处（HFZ-220），器械和放射卫生中心，Rockville，MD 20850。

提示

意外辐射事件

联邦法规第21编第J分章第1002.20节要求您立即报告意外辐射事件。您获报或以其它方式获知以及生产、测试或使用您引入或拟引入贸易的任何产品造成的所有意外辐射事故均应向器械和放射卫生中心主任报告。

收信人：依照“联邦食品、药品和化妆品法案第V章第C分章－电子产品辐射控制”受年度报告要求管辖的所有电子产品制造商。

主题：辐射安全测试年度报告的归档

“联邦食品、药品和化妆品法案第V章第C分章－电子产品辐射控制”指导卫生和人类服务部对行业实施的测试计划进行评价，以确保针对电子产品有害辐射防护措施的适当性并确保产品遵从性能标准。该法案还要求电子产品制造商建立并维护记录，提供辐射安全性能数据及其测试计划的相关信息。

为了履行该法案赋予的责任，食品药品监督管理局器械和放射卫生中心（CDRH）颁布了包含在联邦法规（CFR）第21编中的相关法规。21 CFR第1002部应对了记录和报告。第1002.13节要求此类制造商提交年度报告，对要求记录的内容加以概述。第1002.7节要求报告符合CDRH颁布的报告指南，除非对替代格式提供了可接受的理由。

保存该报告指南，并于每年使用。待颁布修订版时，将给您发送通知。您必须于每年9月1日前提交您的年度报告，除非您收到了CDRH依据21 CFR 1002.50发出的豁免函。您应复制本指南中的表格并将其包含在您的报告中，而且还要保留一个副本作为记录。对专有信息应明确、清晰地予以标出。我们将利用您在报告中提交的信息对您的测试计划进行评价，并确认安全问题，还要对FDA将要实施的监督计划水平和类型（如产品测试和工厂检查）做出决定。

收到您的年度报告后，CDRH将给您发送一封确认函，其中包含一个检索号。每当您提交其它信息时均应提及该检索号。若需提交其它信息或做出澄清，您将会收到进一步的信息。

您的报告完成后请邮寄至：

器械和放射卫生中心

关于：电子产品报告

电子产品文档控制（HFZ-309）

交流、教育和放射项目办公室

9200 Corporate Blvd.

Rockville，MD 20850

对报告若有疑问，或对本指南有变更建议，可将其送至以上地址或致电240-276-3332进行讨论。

说明：第1页

一般说明

为便于影印，所有说明均位于左手页，而相应表格则位于右手页。表格中提供了供填写内容的空白处、供打钩的括号（ ）和需完成的图表。这些材料可用打字机制作，也可用黑色墨水以手写印刷体制作。您仅需提交填好的表格以及您用单页纸提供的任何信息。用适当的部分编号给单页纸做上标记。

第1部分：制造商标识

填入要求信息并在标示处签名。在报告期间中填入年份。例证：应于1991年9月1日提交的报告应包含的报告年份是1990年7月1日至1991年6月30日。

第2部分：生产状态

在适用于您公司的陈述处打钩并按指示采取行动。

第3部分：当前生产列表

采用表格或比较列表提供生产数据。如果需要额外空白处，可另取1份表格副本或另加一张纸并标上第3部分。

“检索号”：对以前报告的型号，CDRH将分配此类唯一参考编号并将其通报给您。

“品牌”：您可在图表中为每个品牌指定一个代码。单独在一张纸上提供每个品牌每个进口商或批发商的完整地址并确认所有代码。在这张纸上标上第3部分。

“类型”：指出型号是单纯紫外线A照射灯（LA）、单纯紫外线B照射灯（LB）、家用便携式紫外线A消毒仪（PA）、家用便携式紫外线B消毒仪（PB）、小隔间紫外线A消毒仪（BA）、小隔间紫外线B消毒仪（BB）、小隔间紫外线A和B消毒仪（BC）、沙发床紫外线A消毒仪（CA）、沙发椅和顶部紫外线A消毒仪（CTA）或其它（O）。如果指出了（O），请单独在一张标注为第3部分的纸上提供对具体类型的描述。

“工厂位置”：可使用代码。单独在一张纸上提供每个生产场所的完整地址并确认所有代码。在这张纸上标上第3部分。

终止（月／年）：对报告时不再生产但在报告期内某个时间生产的任何型号，提供终止日期。

太阳灯和太阳灯产品年度报告：第1页

第1部分：制造商标识 报告日期：

公司名称：

地址：

依照21 CFR 1002.13的规定提交本年度报告，时间跨度为19XX年7月1日至19XX年6月30日。

对应负责人（签名）：

姓名和职务：

电话：

第2部分：产品状态

（ ）产品在此期间生产且公司仍在经营。如果您选此项，请完成并邮寄此全部报告。

（ ）在此期间未生产产品，但公司仍在经营并希望将来生产。如果您选此项，请完成第6部分并邮寄第1页和第3页。

（ ）在此期间未生产产品且公司已停业。如果您选此项，请完成第6部分并邮寄第1页和第3页。

（ ）产品在此期间生产，但公司目前已停业。如果您选此项，请完成并邮寄此全部报告。

第3部分：当前生产列表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 检索号 | 型号 | 品牌 | 类型 | 工厂位置 | 已生产套数 | 终止（月／年） |
|  |  |  |  |  |  |  |

说明：第2页

第4部分：质控和测试规程

21 CFR 1002.30（a）（1）和（2）要求您维护质控和测试的书面规程。对在用规程和在产品报告中提交的规程应予审核和更新。将您当前的规程与您在产品报告中提交的规程加以比较。勾选适合的答案并按指示采取所有行动。

第5部分：测试结果概述

21 CFR 1002.30（a）（2）要求您维护质控测试结果。对引入贸易的每种产品，您应对测试结果进行评价，确定整个计划是否足以保证辐射安全且遵从标准（21 CFR 1040.20）。

5.1：最终产品测试结果

填写该表并单独在一张纸上提供可比数据，在这张纸上标上第5.1部分。

“辐照度比最大值”：指出太阳灯或太阳灯产品的辐照度比最大值（UVC/UVB），此处180纳米＜UVC≤260纳米，260纳米＜UVB≤320纳米。

“计时器最大误差”：指出在计时器最大值设置状态测得的所有时间的最大误差（以％形式）。

“护目镜透明度”：提供3个波长范围的透明度数据。

T1（180纳米＜波长≤320纳米）：指出最大测量值。

T2（320纳米＜波长≤360纳米）：指出最大测量值。

T3（波长＞360纳米）：透明度足以让用户阅读标签和重置计时器吗？指出（Y）是或（N）否。

如果未执行透明度测试，（在标注5.1的单页纸上）对不需测透明度的理由做出解释并提供护目镜的型号和制造商名称。

太阳灯和太阳灯产品年度报告：第2页

第4部分：质控和测试规程

对辐射安全评估和管理书面规程已予审核。（书面规程包括样机测试、来料测试、装配测试、修后复测和维修测试。）对质控测试设备维护规程也予审核。所有规程皆最新、完整且准确。

（ ）是 （ ）否

对当前在产的每个型号系列提交给CDRH的报告已予审核。报告所含规程皆最新、完整且准确。

（ ）是 （ ）否

如果您对以上两个问题之一回答“否”，请在相应产品报告的补充材料中提供当前规程。

第5部分：测试结果概述

5.1. 最终产品测试结果

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 型号 | 受测装置数 | 辐照度比（最大值） | 计时器最大误差（％） | 护目镜透明度（％） |
| 辐照度 | 计时器 | 护目镜 | T1 | T2 | T3 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

说明：第3页

5.2. 寿命测试结果

21 CFR 1002.30（a）（3）要求您维护寿命测试结果。对样机测试和最终产品测试进行概述，表明扩展用途如何影响辐射安全，或单独在一张纸上提供可比数据并在其上标注第5.2部分。

“受测数”：指出受测装置数量。

“辐照度比最大值”：指出辐照度比测试结果。采用产品（若有的话）中使用的紫外线过滤器/吸收器所做测试的结果使用（W）栏和/或不使用过滤器所得测试结果使用（W/O）栏。对使用过滤器/吸收器的产品，应在使用和不使用过滤器/吸收器两种情况下进行测试。对每个型号均指出测试开始和结束时所有装置的辐照度比最大值。为使数据与提供的栏宽相适合，您可要求使用科学标记法，将10的乘方置于第2行。

“计时器”：指出周期数、故障数与测试开始和结束时在计时器最大值设置状态测得的计时器最大误差（％）。单独在一张纸上描述计时器故障类型（如开启故障、关闭故障或时开时关问题）。在这张纸上标上第5.2部分。

“护目镜透明度”：指出测试开始和结束时3个波长范围的透明度最大值。在“代码”栏，开始记为（B），结束记为（E）。（关于范围的定义，见第5.1部分“护目镜的透明度”）

第6部分：辐射安全通信

21 CFR 1002.30（a）（4）要求您维护与经销商、批发商和买方关于辐射安全的来往信件副本。如果信件涉及下列任何问题，应对其加以审核：关于辐射暴露的投诉或顾虑，在用安全组件或产品维修困难，对于使用、调节和修理所做的调查或发布的指令。

填入发出或收到的文件数并按指示附上副本、概述或样本。

备注：该概述不能取代21 CFR 1003.10描述的对潜在瑕疵或不合规或21 CFR 1002.20描述的疑似辐射意外事件的通告要求。

第7部分：分销记录

21 CFR 1002.30（b）（1）和（2）要求您维护分销记录。此类记录必须允许对产品追踪到经销商，如果可能的话，追踪到用户。填入记录储存位置信息并对产品追踪方法进行核查。

太阳灯和太阳灯产品年度报告：第3页

5.2. 寿命测试结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 型号 | 测试时长（小时） | 受测数 | 辐照度比最大值 | 计时器 | 护目镜透明度 |
| W | W/O | 周期数 | 故障数 | 最大误差（％） | 代码 | T1 | T2 | T3 |
| 开始 | 结束 | 开始 | 结束 | 开始 | 结束 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

第6部分：辐射安全通信

产品使用期间用户、经销商或其他人关于可能存在的辐射暴露或计时器故障的信函数是：

（ ）附有每封信函的副本。

为维护产品辐射安全的目的会产生对某零件进行修理、调节或替换的需求。关于此类事项从经销商、批发商或其他人处收到的信函数是：

随信函附有概述（ ）或通信样本（ ）。确认故障组件或维修期间所需调节的任何趋势。

为维护产品辐射安全的目的需采取预防措施或具体行动。为此而向用户、经销商或维修人员发送的通知或手册数是：

随信函附有概述（ ）或通信样本（ ）。

第7部分：分销记录

以下列方式维护生产航运记录和经销商记录（返回时）：

可通过下列信息从记录中追踪到产品：

（ ）型号 （ ）序列号 （ ）生产日期

（ ）其它，请说明：