太阳灯和太阳灯产品的产品报告编制指南（21 CFR 1002）

1995年9月

（于2008年8月更正地址）

美国卫生和人类服务署

公共卫生服务部

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，旨在帮助电子产品制造商适当提供辐射安全测试及对性能标准合规性的报告。联邦法规（CFR）第21编 第1002部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），否则需提供其未遵从该指南的正当理由。CDRH可拒绝不完整报告并将其退回要求予以完善。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测试计划证明其产品符合适用标准（21 CFR 1010 - 1050）是制造商的责任。要求制造商在进行州际贸易装运产品前提交报告（21 CFR 1002）并遵从所有适用进口要求（21 CFR 1005）。如果存在缺陷，我们可能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。如果做出决定，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）。

我们正在将报告指南上传至CDRH网站供下载和复制。网址http: //www.fda.gov/cdrh/comp/eprc.html。非版权所有，需要时可复制。

请将您的报告寄至以下地址（尚不能受理电子申请材料）。请提供一份英文原始文件（请勿传真），指南另有规定者除外。请提供记录完整报告副本。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、教育和辐射项目办公室

9200 Corporate Blvd.

Rockville，MD 20850

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**前言**

我们要求受联邦食品、药品和化妆品法案第V章第C分章电子产品辐射控制条款管制的产品制造商向器械和放射卫生中心（CDRH）提供各种报告。本指南供太阳灯、紫外线灯和拟包含这些灯泡的产品制造商使用。

联邦法规（CFR）第21编第1002部第I章第J分章详细描述了报告与记录保存要求。21 CFR 1002.10要求对21 CFR 1002.1表1列出的产品提交产品报告。将产品引入美国贸易前必须依照21 CFR 1002规定提交所有产品报告。（其中包括进口到美国的产品。）

21 CFR 1002.7要求产品报告遵从本指南的编排和条款细目，才能确保产品报告包含要求的信息。这将有助于产品报告的审核及将随访通信减至最少。

I. Paul Leggett

合规办公室电子产品科科长

**目录**

页码

[**前言** i](#_Toc500750775)

[**前言** ii](#_Toc500750776)

[**引言** iv](#_Toc500750777)

[**定义** vii](#_Toc500750778)

[**第1部分：制造商和型号标识** 1](#_Toc500750779)

[**第2部分：太阳灯产品描述** 3](#_Toc500750780)

[**第3部分：紫外线灯** 7](#_Toc500750781)

[**第4部分：放射特征** 9](#_Toc500750782)

[**第5部分：质控测试** 11](#_Toc500750783)

[**第6部分：寿命和可靠性测试** 13](#_Toc500750784)

[**附录A-于1958年9月6日修订的太阳灯标准** 13](#_Toc500750785)

[**附录B. 光谱辐射测量测试规程** 18](#_Toc500750786)

[**附录C-太阳灯产品计时器最大区间和接触政策** 20](#_Toc500750787)

[**附录D-灯泡相容性政策** 23](#_Toc500750788)

**引言**

将产品引入美国贸易前必须按下列地址将太阳灯产品报告、补充报告和缩减报告提交至器械和放射卫生中心（CDRH）。（其中包括进口到美国的产品）另外，还要求所有太阳灯产品制造商按下面“医疗器械要求”部分所述注册、列表并提交510（k）通告。

**放射卫生要求**

对每个产品型号或型号系列均要求提供一份完整的产品报告（以前称为初步或型号变更报告）。一个型号系列是由两种或多种太阳灯产品或紫外线灯组成的一组产品，具有类似的设计、性能特征和预期功能，采用相同或非常相似的质控测试规程生产。提交型号系列中一个型号的完整报告时应同时提供关于该系列中每个其它型号的补充报告。补充报告应对完整报告的相应部分做出回应，参考每个不同产品的编号以及与原始报告相同的产品编号。

对一个已报告型号的设计或生产规程做出改变该产品放射或辐射安全特征的变更时，必须向CDRH提交补充报告，在补充报告中对这些变更做出描述。对属于以前报告型号系列的新型号，也要求提供补充报告。这些补充报告也应对报告指南的相应部分做出回应。如果不存在先前报告的变更，必须陈述该事实。详细报告变更并参考受影响产品编号。、新型号系列必须按新产品报告予以报告。您的回应可能会参考较早的报告，然而，应尽可能减少交叉引用其它报告，以免造成混淆或误差。要确保参考信息准确、最新并适用于报告的型号。

本指南要求的某些信息可在留出的空白处给出。如果某个问题不适用于产品，请在问题旁注明“不适用”并说明不适用的原因。应按照指南规定部分对附件进行明确编号。例如，3.2部分的相应附件应标注“附件3.2”。

引入一种灯泡的若干新型号时，如果这些型号不涉及辐射或性能要求的变更，则制造商在将产品引入贸易前无需报告此类型号。而是只要求制造商在年度报告或年度报告的季度更新中对其进行确认。对年度报告的季度更新应照上述办法做出明确标注并在要求时于10月1日、12月1日、3月1日和／或6月1日前予以提交。【见21 CFR 1002.13（c）。】

年度报告中使用的所有符号、单位和不常用术语均必须做出适当定义并在使用时保持一致。请使用21 CFR 1040.20（b）和IEEE电工和电子术语标准词典（IEEE Std. 1001972和ANSI C42.1001972）定义的术语。

所有报告和信函均必须寄至：

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

CDRH收到报告后将为报告分配一个检索号。在确认收到报告的信函中将把这个检索号告知提交人。确认函不是对报告的技术审核。报告将由CDRH技术人员尽快审核并将结果通知提交人。报告的补充报告应用原始产品报告的检索号进行明确标识。

本产品报告指南和年度报告指南可致电1-800-638-2041向位于Rockville，Maryland的小制造商、国际事务和消费者援助处（DSMICA）获取。获取任何最新文件和报告指南均应与DSMICA联系。如果您对法规和报告填写有特殊疑问，请致电240-276-3332与交流、教育和放射项目办公室电子产品科联系。

非生产紫外线灯产品的制造商无需对本指南第3部分做出回应。只生产紫外线灯的制造商无需对第2部分做出回应。

**医疗器械要求**

联邦食品、药品和化妆品法案（简称该法案）第510（b）、（c）和（d）部分要求企业所有人／操作员在拟供人用器械开始生产、首次分销或加工后30天内向FDA注册。首次注册采用“首次注册表”（FDA 2891），此后每年采用“年度注册表”（FDA 2891a）进行注册。

该法案第510（j）部分要求在“器械列表”上列出器械并报给FDA。列表与注册不同，它仅在产品发生重大变更时才会更新。FDA的2891、2891和2892表可从FDA器械和放射卫生中心信息处理科（HFZ-307）获取，填好后再寄回该地址（9200 Corporate Blvd.，Rockville，MD 20850），联系电话是：（301）594-4699。

该法案第510（k）部分要求器械制造商至少提前90天告知FDA其意欲销售某类器械的意图。即所谓的“上市前通告”。FDA不提供510（k）申请文件的印刷表格，但可在21 CFR 807.87部分获取标准格式。

注册、列表和510（k）申请文件的提交日期和报告收据与识别号将在本报告指南第1部分予以提供。

**定义**

注：此处给出的定义均经过修订。

产品报告（21 CFR 1002.10）－产品报告是监管产品（如太阳灯、激光产品、电视观察系统）制造商提交的报告。在产品报告中对产品进行描述，对产品如何遵从标准给予详细说明并对为确保合规而制定的质控计划做出解释。产品报告可用于产品系列及单个产品。

补充报告（21 CFR 1002.11）－补充报告为以前提交的产品报告提供补充信息，用于报告以前报告过的型号系列中的一个新型号、对以前报告过的一个型号的某种变更或对既往报告的其它变更（如测试计划变更、用户或维修手册的补充或变更、对CDRH报告审核函的回复）。

我们还要求补充报告提供下列变更信息：

1. 影响实际或潜在辐射的变更，
2. 影响遵从标准方式或辐射安全测试方式的变更。

在补充报告中应明确参考产品报告的CDRH检索号和本指南的适用部分。

年度报告（21 CFR 1002.13）－年度报告对要求提供的记录加以概述。年度报告必须于9月1日前提交，其涵盖的时间是于同年6月30日结束的12个月。另外，年度报告是确认无需提供补充报告新型号的适用方法。如果新型号不涉及辐射或性能要求变更，则制造商仅需在其年度报告或年度报告的季度更新中对其加以确认。标准年度报告表格副本可致电1-800-638-2041向小制造商援助处（DSMA）获取。

注：制作本报告前，提交人应熟悉联邦性能标准（该标准已重排为附录A）和“太阳灯产品质控指南”（卫生、教育和福利部（HEW）出版物FDA 84-8234）。审查和理解这些文件将会使产品报告的制作变得更加容易。然而，由于附录A是从联邦公报中摘录的，因此，不应将其用于引用法规。意欲引用该法规的人员应直接查阅联邦公报。

**第1部分：制造商和型号标识**

1.1 制造商：

生产公司：

地址：

相应人员（报告编制人）：

签名：

姓名和职务：

电话号码：

公司主要联系人或负责人（如果与上面不同的话）：

姓名和职务：

电话号码：

1.2 指定代理商（适用于向美国出口的公司，21 CFR 1005.25）：

签名：

（或附上与代理商签署的书面协议）

姓名和职务：

地址：

电话号码：

1.3 进口商（如适用，列出全部进口商和地址）：

1.4 报告日期：

1.5 报告类型： （ ）太阳灯产品报告，或

（ ） 补充报告（CDRH检索号： ）

 提交日期：

1.6 产品标识：

列出在报产品的指定型号（名称和型号）。如果该型号属于某一型号单元或型号系列，还要提供单元名称或系列名称。

1.7 产品类型：

（ ）太阳灯产品 （ ）紫外线灯

（ ）小隔间紫外线消毒灯 （ ）高压气体放电灯（HID）

（ ）床紫外线消毒灯 （ ）反射式聚光灯

（ ）便携式紫外线消毒灯 （ ）其它：

（ ）桌面紫外线消毒灯

（ ）其它

1.8 自有标签标识：

如果将在报产品以不同名称或作为另一产品的组件销售给其它制造商或供应商用于销售，请提供下列信息。（您必须提供每个产品的标签副本和用户指南）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 品牌名称 | 型号 | 以其名称销售产品的公司名称和地址 |

1.9 该法案的其它报告要求（如前言所述）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 提交日期 | 报告编号／标识号 |
| 510（k） |  |  |
| 注册和列表 |  |  |

**第2部分：太阳灯产品描述**

2.1 附上太阳灯产品描述。描述必须包括：

1. 装配产品的外部和内部结构；
2. 反射器、计时器、过滤器、紫外线灯、镇流器等产品的描述和制造商技术参数；
3. 图示和图表（包括部分标识）；
4. 电路图

本信息是否以附件形式提交？

（ ）是 （ ）否 若“否”，请说明原因：

2.2 确认将用于太阳灯产品中的所有紫外线灯。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 灯泡制造商 | 品牌名称 | 完整型号 |

太阳灯产品中使用的灯泡数：

该产品中用于每个紫外线灯的灯座或插座类型（（mogul螺丝灯座、中号双插销等）：

2.3 计时器【21 CFR 1040.20（c）（2）】：

1. 计时器类型

（ ）机械式 （ ）晶体管／数码式

（ ）令牌式 （ ）电动式

（ ）信用卡大小式 （ ）遥控式

1. 计时器的最大区间（分钟）：

计时器的最小区间（分钟）：

1. 预设时间区间结束前可重置计时器吗？

（ ）是 （ ）否

1. 以占计时器最大区间百分比表示的计时器最大区间误差是多少？

± ％

1. 按21 CFR 1040.20（d）（1）（iv）要求在标签上标示的推荐最大接触时间是多少？
2. 如果采用令牌式或信用卡大小式计时器，采用什么机制保证：（1）不超过推荐最大接触时间，（2）包含多个推荐接触时间区间？
3. 太阳灯产品的辐射因任何原因终止时（包括被计时器终止），在未经用户手动激活的情况下，此类辐射有可能重新开始吗？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

1. 描述太阳灯产品的控制装置。通过该控制装置，用户能在不断开电插头或不取下灯泡的情况下随时手动终止辐射【21 CFR 1040.20 （c） （3） 】。

控制装置在产品上的位置：

2.4 护目镜【21 CFR 1040.20（c）（4）】：

1. 制造商名称：

地址：

指定型号：

1. 随太阳灯产品提供的护目镜套数：
2. 提供下列波长范围的光谱透射率：

200-320纳米 %

320-400纳米 %

＞400纳米 %

1. 是否附上光谱透射率测量值？

（ ）是 （ ）否 若“否”，请说明原因：

1. 用户佩戴护目镜重置计时器是否能看得足够清楚？

（ ）是 （ ）否 若“否”，请说明原因：

2.5 标签：

提交下列标签的数个副本或准确复制品，同时提供一张显示标签在产品上位置的图片或示意图。

1. 认证标签（21 CFR 1010.2）
2. 识别标签（21 CFR 1010.3）
3. 警告标签【21 CFR 1040.20（d）（1）】
4. 按标注日期为1986年8月21日的“太阳灯产品的计时器最大区间和接触时间表政策”提供用来确定建议最大接触时间和接触时间表的数据与计算方法。见附录C。

是否以附件形式提交标签和其它材料？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

2.6 紫外线灯标签：

紫外线灯是否包含在按21 CFR 1040.20（d）（2）要求粘贴标签的产品中？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

提交下列标签的数个副本或准确复制品，同时提供一张显示必备标签（在产品上）位置的图片或示意图。

1. 认证标签（21 CFR 1010.2）
2. 识别标签（21 CFR 1010.3）
3. 警告标签【21 CFR 1040.20 （d） （2） 】

是否将这些标签作为附件提交？

（ ）是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

2.7 用户指南【21 CFR 1040.20（e）（1）】：

提交您提供给用户的所有指南的副本。

是否将这些用户指南作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

**第3部分：紫外线灯**

3.1 描述紫外线灯，包括设计参数和一张图片或图表。

是否将本描述作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

3.2 灯座类型：

3.3 列出旨在与紫外线灯一起使用的太阳灯产品。

|  |  |
| --- | --- |
| 制造商和品牌名称 | 型号 |

3.4 备用灯泡：

1. 确认所有灯泡的品牌名称和指定型号，其中本灯泡作为替代品进行推销。【根据21 CFR 1040.20（e）（2）（iii）的规定，本条目必须包含在灯泡用户指南中。】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 制造商和品牌名称 | 型号 | 自有品牌型号 |

1. 提供用来判定灯泡相容性（等效性）的数据和计算结果。见附件D－标注日期为1986年9月2日的“灯泡相容性政策”。

是否将本材料作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

1. 提供证明制造商品牌与自有品牌间等效性（同质灯泡）的规范。

是否将本材料作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

3.5 标签：

提交性能标准要求的以下标签副本或传真件。

认证标签（21 CFR 1010.2）

识别标签（21 CFR 1010.3）

警告标签【21 CFR 1040.20（d）（2）】

是否将这些标签作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

3.6 确认要求提供的每个标签在产品和包装上的位置。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 在产品上的位置 | 在包装上的位置 |
| 认证标签 |  |  |
| 识别标签 |  |  |
| 警告标签 |  |  |

3.7 用户指南【21 CFR 1040.20（e）（2）】：

提交一份您提供给用户的用户指南副本。

是否将用户指南作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

**第4部分：放射特征**

4.1 光谱特征：

对光谱辐射测量规程的描述：

1. 在距产品多远的距离进行光谱辐照度测量？

测量仪

1. 光谱辐照度测量采用什么标准？
2. 标准来源
3. 上次校准时间
4. 不确定性
5. 在什么波长测量产品的光谱辐照度？

4.2 附上一份产品在200-710纳米波长范围内光谱辐照度的图谱。图谱应为半对数图，光谱辐照度采用对数尺度。

是否将图谱作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

4.3 提供200-400纳米波长范围内每纳米的辐照度值（瓦／cm2／纳米）。

光谱辐射测量测试规程见附录B。

太阳灯产品计时器最大区间和接触时间表政策见附录C。本文件提供了供判定接触时间表和推荐最大接触时间使用的公式和加权因子。

4.4 辐照度比【21 CFR 1040.20（c）（1）】：

瓦／厘米2（200-260纳米）÷瓦／厘米2（260-320纳米）：

瓦／厘米2（260-320纳米）÷瓦／厘米2（320-400纳米）：

4.5 描述用于光谱辐照度测量的设备和规程。包含光线路径示意图、所用各种光学设备和电子器件的位置、样式、型号和类型。

是否将本描述作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

4.6 提供200-400纳米波长范围内光谱辐射测量的不确定性信息。

是否将本材料作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

4.7 描述您如何估计特定波长范围内的不确定性。

是否将本描述作为附件提交？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

**第5部分：质控测试**

5.1 预生产和来件测试：

1. 描述对产品所做的所有设计和工程测试。

（ ）附上描述

1. 验收前描述对来件（包括过滤器、反射器、计时器、镇流器和灯泡）所做的所有测试和／或核查，确保最终产品符合太阳灯产品性能标准（21 CFR 1040.20）。

（ ）附上描述

5.2 生产期间和其后所做的质控测试或核查：

描述生产期间或生产后所做的测试或核查，确保下列项目符合标准：

a.计时器的工作状况和准确度（多个区间，包括最大值）；

b.辐照度比；

c.护目镜透射率；

d.终止接触方法；

e.警告标签；

f.识别标签；

g.认证标签；

h.用户指南－适当性和提供与否；

i.护目镜提供与否和数量；

j.其它

包含对使用的所有抽样计划、仪器配置（包括校准）、测试规程（包括流程内产品和成品的质控检查）和拒绝标准的详细描述。

（ ）附上描述

5.3 提供用于来件测试、生产测试和最终验收测试的所有书面质控测试规程与检查表（展示实际测试结果）副本。

（ ） 附上副本

注：21 CFR 1010.2（c）要求认证应基于遵从标准所做测试或遵从良好生产规范（21 CFR 820）的测试计划。不能维护适当的测试计划将导致CDRH不批准该测试计划。

**第6部分：寿命和可靠性测试**

6.1 按21 CFR 1002.30（a）（3）的要求，附上对产品及其组件所做的所有寿命和可靠性测试的信息。如果在加速老化的基础上进行任何寿命测试，那么请指出并提供加速测试所用规程和公式或因子的细节。对下列测试，请提供本信息（包括每次检查或每个测试区间的结果、数据和／或组件状况）：

1. 计时器；
2. 辐照度比；
3. 护目镜；
4. 终止放射控制装置的方法；
5. 警告标签；
6. 认证标签；
7. 识别标签；
8. 机械耐久性；
9. 电气寿命；
10. 过滤器；
11. 反射器；
12. 其它：

是否附上本描述？

（ ） 是 （ ） 否 若“否”，请说明原因：

**附录A-联邦法规－太阳灯产品性能标准**

21 CFR § 1040.20太阳灯产品和拟用于太阳灯产品中的紫外线灯

1. 适用性
2. 修订后的本部分条款适用于本条所列于1986年9月8日或以后生产的以下产品。
3. 任何太阳灯产品。
4. 拟用于任何太阳灯产品中的任何紫外线灯。
5. 1980年5月7日或以后但早于1986年9月8日生产的太阳灯产品和紫外线灯受本部分条款的管制。该规定发布于1979年11月9日出版的联邦公报（44 FR 65357）。
6. 定义。本部分所用术语定义如下：

（1）“接触位置”是指与太阳灯产品的辐射表面相关的任何位置、距离、方向或场所。按制造商的推荐意见，在接触位置时，预期用户将接触由产品产生的紫外线辐射。

（2）“预期”意味着与§801.4部分的“预期用途”相同。

（3）“辐照度”是在与辐射表面相关指定场所和方向的某个表面产生的辐射能量除以该表面面积。由于该面积会难以觉察地变小，因此，辐照度用每平方厘米瓦的单位数表示（瓦／厘米2）。

（4）“最大接触时间”是指产品制造商推荐的最大连续接触时间区间。

（5）“计时器最大区间”是指在产品计时器上设置的最大时间区间。

（6）“护目镜”是指为供产品用户佩戴而设计的旨在减少眼睛接触产品辐射的任何工具。

（7）“光谱辐照度”是指一个波长范围内的辐射产生的辐照度除以该波长范围。由于该范围会难以觉察地变小，因此，光谱辐照度用每纳米每平方厘米瓦的单位数表示（瓦／（厘米2／纳米））。

（8）“光谱透射率”是指通过护目镜传输的光谱辐照度除以护目镜上产生的光谱辐照度。

（9）“太阳灯产品”是指为包含一个或多个紫外线灯而设计并拟用于照射活体任何部分的所有电子产品。紫外线灯采用200-400纳米空气波长的紫外线辐射，照射的结果是诱导皮肤变棕褐色。

（10）“计时器”是指包含在产品中可在预设时间区间后终止辐射的任何工具。

（11）“紫外线灯”是指在空气中200-400纳米波长区间内产生紫外辐射且拟用于任何太阳灯产品的任何灯泡。

1. 性能要求

（1）辐照度比限值：对每种太阳灯产品和紫外线灯来说，在它们的任何距离和方向，大于200纳米至260纳米波长范围内的辐照度与大于260纳米至320纳米波长范围内的辐照度比均不得超过0.003。

（2）计时器系统

（i） 按本部分（d）段要求的标签中的规定，每个太阳灯产品均应包含一个计时器系统。该系统具有多个计时器设置，适用于在这些产品的不同接触位置、具有不同预期结果时所需的推荐接触时间区间。

（ii） 计时器最大区间不得超过制造商推荐的最大接触时间。该时间标注在本部分（d）（1）（iv）段要求的标签上。

（iii）计时器区间误差不得超过产品计时器最大区间的10％。

（iv）太阳灯产品终止放射时，计时器不得自动重置并产生辐射，最终导致重新开始超过计时器周期未用部分的一段时间。

（v）对计时器的要求不妨碍产品允许用户在预设时间区间结束前重置计时器。

（3）辐射终止控制装置。每个太阳灯产品均应在产品上包含一个控制装置。通过该控制装置，接触者能在不断开插头或不取下紫外线灯的情况下随时手动终止产品的辐射。

（4）护目镜

（i）每个太阳灯产品均应带有数套护目镜。护目镜的套数应等于本部分第（e）（1）（ii）段提供的使用指南推荐的同时接触此类产品辐射的最大人数。

（ii）本部分第（c）（4）（i）段要求的护目镜镜片的光谱透射率在大于200纳米至320纳米的波长范围内不应超过0.001，在大于320纳米至400纳米的波长范围内不应超过0.01，且在大于400纳米的波长范围内应足以让用户足够清晰地看清计时器并予以重置。

（5）灯泡相容性。紫外线灯可能无法插入通过引用包含在内的美国国家标准C81.10-1976－电灯灯座和螺钉扳持器套管类型技术参数中描述的“中号单触点螺钉”或“中号双触点螺钉”灯座并正常工作。标准副本可向美国国家标准协会（1430 Broadway，New York，NY 10018）获取或为检查目的在联邦公报办公室（1100 L St. NW，Washington，DC 20408）查阅。

（d）标签要求。除第801部的标签要求与§§ 1010.2和1010.3的认证要求及识别要求外，每个太阳灯产品和紫外线灯均应受本段和本部分（e）段规定的标签要求的管制。

（1）太阳灯产品的标签。每个太阳灯产品均应带有包含下列内容的标签：

（i）带有下列词语的警告陈述：“危险－紫外辐射。请遵守说明书。避免过度接触。与阳光一样，过度接触可导致眼睛、皮肤损伤与过敏反应。重复接触可导致皮肤过早老化与皮肤癌。请佩戴护目镜；不佩戴护目镜可导致眼睛重度灼伤或长期损伤。药物或化妆品可增加您对紫外辐射的敏感性。如果您正在用药或有皮肤病史或认为对阳光特别敏感，使用太阳灯前请向医生请教。如果您的皮肤未在阳光下晒成棕褐色，就不可能因使用该产品而变成棕褐色。”

（ii）推荐接触位置：任何接触位置均可按米和英尺（或英寸）计的距离或通过使用标记或明确标出推荐接触位置的其它方法来表示。

（iii）获得推荐接触位置的方法说明与使用其它位置可导致过度接触的警告语。

（iv）推荐接触时间表，包括相继接触持续时间和间隔与最大接触时间（以分钟计）。

（v）预期结果出现前可能花费时间的陈述。

（vi）产品中将要使用的紫外线灯类型的名称。

（2）紫外线灯的标签。每个紫外线灯均应带有包含下列内容的标签：

（i）词语“太阳灯－危险－紫外辐射。请遵守说明书。”

（ii）型号标识

（iii）词语“仅用于装有计时器的固定装置。”

（3）标签规范

（i）产品装配完毕供使用时，为方便接触者在使用产品前易阅读和趋近查看，应将本段规定的用于太阳灯产品的任何标签永久附着或印制于产品外表面。

（ii）为便于阅读和趋近查看，本段规定的紫外线灯的任何标签均应永久附着或印制于产品上。

（iii）如果太阳灯产品或紫外线灯的尺寸、外形、设计或功能会妨碍遵从对任何必备标签的要求或致使此类标签的必备用语不适合或失效或致使必备标签显得多余，器械和放射卫生中心合规和监督办公室（HFZ-352）主任可根据本中心的意见或制造商的书面申请酌情批准采用备用方法提供此类标签，在此类标签上使用备用语或将标签予以删除。

（iv）如果将制造商的名称与生产年月永久附着或印制在紫外线灯的外表面以便于阅读和趋近查看，紫外线灯制造商可在与紫外线灯具有唯一关联的紫外线灯包装上永久附着或印制§§ 1010.2（b）和1010.3（a）要求的必备标签，以此替代永久附着或印制在紫外线灯上的标签。如果制造商以前向器械和放射卫生中心合规和监督办公室（HFZ-352）主任提供过代码或符号的关键信息以及代码信息或符号在紫外线灯上的位置，则附着或印制在紫外线灯外表面的制造商名称和生产年月可用此类代码或符号表示。附着或印制在紫外线灯包装上的标签可提供不带缩略语的生产年月或便于解码的日期信息。

（v）如果其它陈述在任何细节上均非虚假或误导，例如，如果它们未削弱必备陈述的影响且不为本章所禁止，则标签中可包含本段要求之外的陈述或说明。（管理编号为0910-0195、由管理和预算办公室批准的信息采集要求。）

（e）提供给用户的使用说明。为避免可能对用户造成的伤害或将造成伤害的可能性降至最小，每个太阳灯产品和紫外线灯制造商均应向买方提供足够的使用说明。有时因制造商的原因可促成制造商被动向买方提供使用说明。其他人提出申请时，制造商应以不超过出版和分发成本的价格向他们提供使用说明。这些使用说明中可酌情包括下列技术和安全信息：

（1）太阳灯产品。太阳灯产品用户使用说明中应包含：

（i）本部分（d）（1）段要求标签的复制品。应将该复制品置于使用说明开始处的醒目位置。

（ii）关于可同时接触产品最大人数的陈述与仅提供与最大人数匹配数量的护目镜的警告语。

（iii）关于正确操作产品（包括计时器和其它控制装置的功能、使用和设置）和护目镜使用说明。

（iv）根据皮肤类型确定人员正确接触时间和时间表的说明。

（v）关于获得修理以及与产品兼容的推荐替代组件和附件的说明。这些组件和附件包括相容性护目镜、紫外线灯、计时器、反射器和过滤器。这些组件和附件如果能按说明予以安装或使用，则产品可继续遵从标准。

（2）紫外线灯。不随太阳灯产品提供的紫外线灯用户使用说明中应包含：

（i）本部分（d）（1）（i）和（2）段要求标签的复制品。应将该复制品置于使用说明开始处的醒目位置。

（ii）应始终遵从随太阳灯产品提供的使用说明以避免可能造成的伤害或将造成伤害的可能性降至最小的警告语。

（iii）借助所有灯泡型的品牌名称和指定型号对产品做出明确标识。如适用，通过对产品的明确识别推销替代灯泡。

（管理编号为0910-0195、由管理和预算办公室批准的信息采集要求。）

（f）合规认定测试。依照§1010.2认证所依托的测试将对流程中的所有误差和统计不确定性的原因做出说明；在适用处，还要对辐射变化或辐射安全随产品年龄而退化的原因做出说明。将在制造商推荐的操作条件、灯泡电压、电流和位置进行以认证为目的的测量。进行这些测量时，将把测量仪器安置在推荐接触位置并因此标定方向以产生可为仪器测出的最大辐射量。

日期：1985年8月12日

Joseph P. Hile，监管事务副专员

**附录B**

**光谱辐射测量测试规程**

有几种方法可用来测定辐射值。只要运用正确，这些方法可产生相同的物理值。CDRH不坚持应使用任何一种方法。我们仅提出下列建议，以求在建立重要参数时为您提供帮助。物理上有效的备选方法可予接受。

应采用普遍接受的辐射测量原理和技术进行拟报告结果之测量。光谱辐照度值（瓦／（厘米-2纳米-1））方面的信息应予报告。对太阳灯产品而言，所有测量均应在整套装置上进行。整套装置包括光源和任何相关外壳或附件。外壳或附件的作用是形成装置的构造。然而，如果产品拥有诸如置物台之类组件或不以任何方式改变装置光学性能的某些其它组件，则在对装置进行测量前可将这些组件拿掉。如果为方便测量必须将紫外线灯装进某些其它外壳中，则安装方式必须以不改变紫外线灯的光学性能为原则。

建议按如下方式对产品进行光谱辐射测量：

应在位于产品最大放射方向光轴上的推荐产品接触位置上进行太阳灯或太阳灯产品的光谱辐射测量。如果存在一个以上此类方向，选择与产品预期用途和正常安装构造关系最密切的方向。在装置放射的400纳米以下紫外线波长范围内应按1纳米间隔进行光谱连续区部分的测量。另外，应采用足够狭窄的光谱带通测量放射的光谱路线，以便充分测量在这些路线上辐射的水平。

应采用根据光谱辐照度标准校准的仪器进行光谱辐射测量。这些标准应经美国国立标准和技术研究所（NIST，以前称作国家标准局（NBS））或执行NIST校准标准并采用NIST推荐或普遍接受技术的另一家实验室校准。

应在对产品进行测量前后即刻使用这些标准。作为一种替代方案，在扫描波长刻度时，如果您通常在每次阅读后参考该标准，您可使用该方法。光谱辐照度值（瓦／（厘米-2纳米-1））的结果应予报告。

CDRH通常推荐通过对产品100％进行测试来确定合规性。对某些测试和检查来说，由于对所生产装置测试不足100％即可防止发布不合规产品，因此制订抽样计划（即采用一种抽样规程）可能是适当的。通过可接受的统计抽样规程获得的结果可用来回答第4部分的许多问题。抽样计划例证包含在MIL-Std-105D和MIL-Std-414中。

**附录C-太阳灯产品计时器最大区间和接触时间表政策（标注日期：1986年8月21日）**

器械和放射卫生中心（CDRH）将采用下列标准对接触时间表和推荐最大接触时间（及由此引出的计时器最大区间）的适当性进行评价：

1）对未晒黑的II型皮肤（经常发生灼伤，然后变成轻微棕褐色）来说，推荐最大接触时间（和计时器最大区间）不得超过将会导致接触最小红斑剂量（MED）4倍剂量的数值。该规定基于CDRH的红斑作用光谱（由国际照明委员会（CIE）提出的作用光谱，经CDRH修正）。关于作用光谱、加权因子及其计算公式见附录A。

确定推荐最大接触时间的公式（Te的单位为秒）：

|  |  |
| --- | --- |
|  | 标准＝156焦耳／米2（296纳米）Vi＝加权因子Ri＝辐照度（瓦／米2） |

2）对未晒黑的II型皮肤来说，推荐最大接触时间不得超过将会导致接触最小黑素生成剂量（MMD）4倍剂量的数值。该规定基于Parrish等人（1982）开发的黑素生成作用光谱。关于该作用光谱见附录B。

确定推荐最大接触时间的公式（Tm的单位为秒）：

|  |  |
| --- | --- |
|  | 标准MED＝459焦耳／米2（296纳米）Ji＝加权因子Ri＝辐照度（瓦／米2） |

3）推荐接触时间表应安排第1周接触3次，接触剂量不超过0.75 MED，数周后逐渐增加接触剂量直至出现最大棕褐色效应（总共约4周），然后2周1次或每周1次接触维持皮肤呈棕褐色的剂量直至4 MED或3 MMD，取较小值。

CDRH认为以上标准平衡了限制无意识长期接触造成急性（和迟发性）损害的需求与提供一次性接触即足以实现并维持皮肤呈棕褐色所需持续时间的需求。

Walter E. Gundaker

器械和放射卫生中心

合规办公室主任

**红斑加权因子，Vi**

【图表可向小制造商援助处（DSMA）获取】

描述该曲线的方程式是为：$V\_{i}\left(λ\right)=1.0（250<λ<302纳米）$

$$V\_{i}\left(λ\right)=10^{0.114\left(302-λ\right)}（302<λ<325纳米）$$

$$V\_{i}\left(λ\right)=10^{0.0161\left(159-λ\right)}（325<λ<405纳米）$$

**黑素生成加权因子，Ji**

**【图表可向小制造商、国际事务和消费者援助处（DSMICA）获取】**

作为波长函数的最小黑素生成剂量（MMD）已从II型皮肤的黑素生成作用光谱中插入（采用log MMD）（Parrish等人1982）。

**Parrish标准化至296纳米的II型皮肤黑素生成（1982）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 波长（纳米） | Ji | 波长（纳米） | Ji | 波长（纳米） | Ji |
|  |

**附录D-灯泡相容性政策（标注日期：1986年9月2日）**

如果存在下列情形则将替代灯泡视为与另一个（原始）灯泡兼容（或等效）：

1）替代灯泡不会导致任何太阳灯产品拟使用未遵从21 CFR 1003.2规定的标准或出现瑕疵的原始灯泡；

2）在引起红斑和黑素生成方面替代灯泡与原始灯泡效果一致，波动范围为±10％。

应引起注意的是，以上标准适用于太阳灯产品接触时间表和计时器最大区间。这些信息必须出现在产品标签上。制造商应采用下列规程建立对以上2号标准的合规性：

1）采用CDRH于1986年8月21日发布的指导性文件（“太阳灯产品计时器最大区间和接触时间表政策”）中描述的方法计算单个原始灯泡的推荐最大接触时间（Y）。

2）采用相同方法计算单个替代灯泡的推荐最大接触时间（X）。

3）对这些计算值加以比较。如果替代灯泡的计算值（X）在原始灯泡计算值（Y）±10％范围内，则将该灯泡视为兼容【Y＝X±10％】。

进行该比较所用距离应能代表使用原始灯泡产品的典型使用距离范围。

CDRH欢迎对该政策发表评论。

Walter E. Gundaker

器械和放射卫生中心

合规办公室主任