**CPG 章节396.200****部分太阳灯产品购买者记录豁免**

背景：

除其他方面外，根据\*\*联邦食品、药品和化妆品法案，V章，C分章-电子产品辐射控制\*制定的21 CFR 1002中的条例还要求受性能标准约束的电子产品制造商保存接收自经销商或分销商的购买者记录（21 CFR 1002.30（b）（2））。而且，21 CFR 1002.40（a）要求销售零售价不少于$50产品的经销商和分销商必须获得这类信息，因为这类信息对经销商和分销商追踪具体产品至具体购买者是必要的。21 CFR 1002.40（b）指定经销商和分销商必须获得的信息，且这些信息必须立即交给适当电子产品制造商，除非经销商或分销商选择保留和储存这类信息（21 CFR 1002.40（c））。

太阳灯产品制造商已经向\*器械和放射卫生中心（CDRH）\*提供他们的观点，即销售的相对廉价便携式家用太阳灯产品的数量不值得增加额外的负担和费用为其设立允许追踪这些产品至具体使用位置的完整系统。\*CDRH\*认真考虑了该请求并同意批准免于遵守某些保留记录要求。

引用条例旨在为制造商提供召回（如果发生）时鉴定和查找产品最初购买者所需的必要信息。也应注意在21 CFR 1002.50（b）中\*CDRH\*主任可能允许制造商免于遵守所有或部分保留记录要求。

政策：

根据21 CFR 1002.50的授权，特此豁免预期用于因零售价格导致受经销商和分销商保留记录要求约束产品的便携家用太阳灯产品和紫外线灯免于遵守21 CFR 1002.40 和 1002.41的要求，前提是满足以下条件：

1. 制造商必须在每个豁免太阳灯产品或豁免紫外线灯的包装内放置一张邮资预付和已填好地址的明信片。
2. 明信片必须为购买者提供空间，供其记录他或她的姓名和邮寄地址，产品型号和序列号和销售日期。
3. 明信片上必须出现以下声明：“本产品需满足由联邦食品药品监督管理局发布的太阳灯产品安全性能标准。请完成写明地址且邮资预付的明信片并返回至…（写入制造商名称），有必要纠正任何安全相关缺陷（免费）时，便于我们联系您。”
4. 制造商必须根据21 CFR 1002.41，以21 CFR 1002.31规定的接收记录保留和保护方式来保留和保护从购买者获得的填好的明信片记录。

\*CDRH\*认为这些条件将大幅减小这些产品的经销商、分销商和制造商的负担，同时又提供了一些查找购买者的方法，可供召回（如果发生）时使用。

本豁免政策和提到的条件不适用于日光浴床或太阳床和沙发。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1981年4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) |