1981年9月16日

至：太阳灯产品制造商和潜在的制造商

（包括日光浴台）

主题：豁免某些太阳灯产品制造商的报告和记录保存要求

背景：根据1968年《健康与安全辐射控制法案》颁布的21 CFR 1002的规定，除其他方面外，要求符合性能标准的电子产品制造商提交初始报告、年度报告和型号变更报告至放射卫生局主任（如适用）（21 CFR 1002.10、1002.11和1002.12）。此外，对于符合性能标准的电子产品的制造商，要求保存某些记录，包括关于产品的辐射安全性的质量控制程序的描述，寿命测试的结果以及制造商、经销商、分销商和采购商之间关于辐射安全的书面通信的副本规定（21 CFR 1002.30（a）），并自记录的日期起保存这些记录5年（21 CFR 1002.31（a））。

该放射卫生局在执行太阳灯产品性能标准方面的经验（21 CFR 1040.20）表明，上述参考报告和记录保存要求对一次或偶尔制造一小部分太阳灯产品（通常小于10）供自己使用的个人或公司似乎是负担。在某些条件下,豁免这类制造商的引用报告和记录保存要求，不会危害该法案的精神和目的，因为FDA可以通过产品检查来确定是否符合要求。

豁免：根据21 CFR 1002.10、1002.11、1002.12、1002.30和1002.31的要求，根据21 CFR 1002.50的授权，制造少于10个用于自己的商业性日光浴设施的日光灯产品的任何人应通知合规部主任，仅有少于10个的太阳灯产品供人使用，并向主任提供制造地点的名称和地址。

希望制造超过10个太阳灯产品供自己的商业性日光浴设施使用的人员不包括在本豁免范围内，但可以根据21 CFR 1002.50的规定，提交豁免书面申请至放射卫生局主任，说明其打算制造的产品数量以及将进行制造的时间点。

John C. Villforth

主任

放射卫生局