**国防部豁免FDA激光产品性能标准指南；行业和FDA指南**

**（激光公告第52号）**

**文件发布日期：2002年7月12日**



**美国卫生和人类服务署**

**食品药品监督管理局**

**器械和放射卫生中心**

**电子器械科**

**执行Ⅲ处**

**合规办公室**

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，人力资源和管理服务办公室，管理系统和政策司，案卷管理科（5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。提交评论时，请注明本指导性文件的准确标题。再次进行文件修订或更新前，本机构可能不会针对评论采取行动。

若对本指南的使用或解释有疑问，请致电301-796-5710或发送电子邮件至jxd@cdrh.fda.gov与Jerome E. Dennis联系。

**其它副本**

其它副本可从互联网获取。网址：<http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/1412.htm>。您还可向[dsmica@fda.hhs.gov](mailto:dsmica@fda.hhs.gov)发送电子邮件请求以接收本指南的电子副本，或向301-847-8149发送传真电子请求以接收副本。请使用文件编号（1412）来注明您所要求获得的指南。

**国防部豁免FDA激光产品性能标准指南（激光公告第52号）**

|  |
| --- |
| ***本文件旨在提供指南。它代表本机构目前关于该主题的思考。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不会对食品药品监督管理局（FDA）或公众产生约束。如果替代方法满足适用的法律法规的要求，则可以使用该方法。*** |

**目的**

本指南对第76EL-01DOD号FDA豁免条件进行了说明和更新。该豁免于1976年授权美国国防部用于为格斗或格斗训练或因国家安全而归类的激光产品。本指南对激光公告第9号和第15号做出了补充并确认了用于该豁免管理的最新兵役资源。

**问题**

美国国防部建立了一个联合服务小组，即激光系统安全工作组（LSSWG），负责协调国防部（DoD）范围内的激光安全问题。激光系统安全工作组请求FDA重新发布关于国防部豁免的早期行业指南。激光系统安全工作组提出该请求的原因是，担心将不符合FDA标准的激光产品提供给国防部各采购部门，以及在未采取适当控制措施确保最安全使用的情况下获得这些激光产品。

**背景**

在美国销售或进口至美国的激光产品必须符合联邦法规第21编第J分章第1040.10部分和第1040.111[[1]](#footnote-0)部分由食品药品监督管理局（FDA）器械和放射卫生中心（CDRH）颁布的联邦激光产品性能标准。联邦激光标准要求激光产品具备某些安全特征，其中可能包括警示灯、警示标签和外罩联锁装置

1976年，FDA专员允许国防部（DoD）或其组成部门对某些军用激光产品免于执行联邦激光标准的若干条款与相关的报告和记录保存要求。该项豁免权适用于国防部用于实际格斗或格斗训练或因国家安全而归类的激光产品。下列条款获得豁免权：

* 在可行范围内，激光产品规范必须包括FDA标准要求的安全特征；
* 国防部规定的安全控制措施将对激光产品规范做出补充；和
* 国防部豁免的激光产品将通过广义标签做出明确识别。

关于如何应用国防部豁免的一个例证是免除军用激光产品执行FDA对激光辐射指示器和警示标签的要求。这些具有可视性或可听性放射的指示器与亮色标签不适用于预期用于需要伪装和隐藏的格斗环境的产品。

**最小负担手段原则**

本指导性文件确认的问题代表我们认为贵公司产品上市前需解决的问题。在编制本指南的过程中，我们仔细考虑了本机构决定采用的相关法定标准。我们还考虑了在您努力遵从本指南并解决确认问题的过程中可能产生的负担。我们已考虑采用最小负担手段原则解决本指导性文件存在的问题。然而，如果您认为有负担更小的方法可用于解决这些问题，您应按照“解决最小负担问题的建议方法”文件中概述的规程予以实施。该文件可从我们中心网页上下载，网址为：<http://www.fda.gov/cdrh/modact/leastburdensome.html>。

**指南**

制造商必须从授权的国防部采购代理商处获得一封豁免函才能使用针对某种具体产品的国防部豁免权。制造商在销售前必须获得国防部豁免函，并保留该函用于随后对所有国防部机构的销售工作。制造商随后对“军用豁免”激光产品所做的所有修正均需获得一封新的国防部豁免函。国防部豁免函可能会详细描述一系列装置、一类武装服务和/或一段时期。

如果制造商向国防部销售不符合FDA标准的激光系统，或在未获得国防部书面豁免函的情况下对激光产品进行伪造标签，则该制造商违反了联邦法规。有几个激光系统制造商将激光产品标注为“军用豁免”进行销售。这些系统中有许多缺乏国防部豁免的书面证明文件。合适的国防部激光安全代表必须对所有“军用豁免”激光产品进行评价，确定其符合相关的军队或联邦要求。“军用豁免”激光产品制造商不应假定国防部豁免权适用于其产品，除非国防部提供了豁免函。

国防部豁免权用于具体激光系统时，不得将该系统销售、转让或分销给国防部以外的组织，除非该激光系统完全符合FDA标准并根据FDA法规进行了确认和报告。

关于该流程的进一步信息，请与合适的国防部激光安全代表联系。

美军健康促进和预防医学中心

联系人：MCHB DC-OLO

Aberdeen Proving Ground, Maryland 21010-5422

民用电话：(410) 436 3932

海军水面作战中心Dahlgren分部

代码：G73

17320 Dahlgren Road, Dahlgren, VA 22448-5100

民用电话：(540) 653-1060/1149

空军研究实验室

人体效用理事会；光学辐射分会

711 HPW/RHDO

4141 Petroleum Rd

Fort Sam Houston, TX 78234

电话：(210) 539-2375

电子信箱：711HPW.RHDO.USAFLaserSafety@us.af.mil

**获取更多信息**

您可从我们的电子产品辐射控制网页获取激光器要求的更多信息。网址为：<http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/>。

您如果对本指南存有疑问，请与器械和放射卫生中心通讯、教育和辐射计划办公室的Jerome Dennis联系。地址：10903 New Hampshire Avenue, Silver Spring, MD 20993, Rockville, MD 20850。传真：301-594-4672，邮箱：[jxd@cdrh.fda.gov](mailto:jxd@cdrh.fda.gov)。

顺祝商祺，

Phillip J. Frappaolo

代理主任

合规办公室

器械和放射卫生中心



1. 关于FDA标准适用性和适用性例外的详情，参见21 CFR 1040.10 (a) [↑](#footnote-ref-0)