# 行业及FDA工作人员指南

**豁免低功耗激光产品的报告和记录保存要求**

**（第54号激光公告）**

**文档发布日期：2006年1月6日**

针对本文档的问题，请联系Jerome E Dennis，电话：301-796-5710，电子邮箱：jerome.dennis@fda.hhs.gov。

****

#### 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
电子产品器械科
乳房X线照相术质量保证和辐射计划处**

**交流，教育和辐射计划办公室**

**前言**

**公共评论**

为便于本机构收集评论和建议，书面评论和建议可以随时提交至食品药品监督管理局，案卷管理科（5630 Fishers Lane，ROOM 1061（HFA-305），Rockville，MD，20852）。提交评论时，请参阅本指导性文件的确切标题。再次进行文件修订或更新之前，本机构可能不会针对评论采取行动。

**其他副本**

其他副本可从互联网获得，网址：Http://www.fda.gov/cdrh/radhlth。您还可以向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发送传真请求以接收副本。请使用文档编号（**1592**）来注明贵公司所要求获得的指南。

**行业及FDA工作人员指南**

**豁免低功耗激光产品的报告和记录保存要求**

**（第54号激光公告）**

|  |
| --- |
| ***本指南代表食品药品监督管理局（FDA）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。如果您想讨论另一种方法，请联系FDA负责实施本指南的人员。如果您无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的适当号码。*** |

**介绍**

根据21 CFR 1002.50的规定，FDA可以根据保护公众健康和安全所需的条件免除电子产品制造商的报告和记录要求。本指南旨在通知以下内容：由于本指南确定，接触激光辐射的风险较小且产品带来的健康风险也较小，FDA决定免除指定低功耗激光产品的某些报告要求。

FDA指导性文件，包括本指南在内，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本审查机构目前关于某一主题的思考，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

### 最小负担手段原则

本机构认为，在医疗器械和电子产品监管的各个领域均应考虑最小负担手段原则。本指南反映了本机构对相关科学和法律要求进行的仔细审查以及认为可供贵公司满足此类要求的最小负担手段原则。但是，如果贵公司认为有负担更小的替代方法，请与本机构联系，以便考虑贵公司提供的建议。贵公司可将书面评论发送到本指南前言中列出的联系人或CDRH监察专员。有关CDRH监察专员的详细信息（包括其联系方式），请访问网址：<http://www.fda.gov/cdrh/ombudsman/>。

### 问题

所有电子产品制造商（包括所有激光产品）必须根据联邦法规（21 CFR）第1002.10和1002.11条第21款提交产品和补充报告。1988年，FDA决定，如果豁免型号符合指定标准（[http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/pdf/laser-notice-41.pdf](http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/pdf/laser-notice-41.pdf%29)），可以免除某些低功耗激光产品制造商的某些报告和记录保存要求。目前，FDA已替代该指南，并将豁免范围扩大至其设计或使用不会对公众构成风险的其他激光产品。

### 指南

#### 豁免涵盖的产品

* I 类圆盘状产品，如CD或DVD播放器，读卡器或录像机，无论产品是可安装到其他系统（如计算机或汽车）中或必须安装到其他系统中的独立装置，以及
* 用于家庭或办公室的I类激光产品，例如激光打印机，其全部包围其生成的任何激光辐射，以及
* 设计可在任何操作、维护、维修或故障条件下使人员接触的激光辐射量低于21 CFR 1040.10（d）中规定的I类可及发射限值（根据21 CFR 1040.10（e）测定）的任何激光产品。

#### 使用豁免的条件

* 制造商必须测试并证明已豁免的I类激光产品符合21 CFR 1040.10和1040.11中规定的联邦性能标准。
* 制造商必须提交至少一份有关任何类似或不同激光产品的产品报告。

#### 豁免涵盖的要求

上述I类激光产品的制造商可以免除：

* 21 CFR 1002.10要求的某些产品报告
* 21 CFR 1002.11要求的所有补充报告
* 21 CFR 1002.30（b）、1002.40和1002.41要求的某些记录保存要求

但必须满足上述使用条件。

#### 豁免未涵盖的要求

1. 年度报告：

制造商必须继续提交21 CFR 1002.13要求的年度报告，其中应提供在报告年度内测试和认证的所有产品列表。列表必须包括在报告期间引入美国商业的所有激光产品，其中包括已免除和未免除提交产品报告和补充材料的激光产品。

1. 制造商必须继续满足所有其他适用要求，包括：
	* 21 CFR 1002.20（意外辐射事件报告）
	* 21 CFR 1002.30（a）和1002.31（制造商记录）
	* 21 CFR 1003（缺陷或违规通知）
	* 21 CFR 1004（回购、修复或更换电子产品）。

#### 中心是否可撤回豁免？

可以。FDA保留在根据1968年健康与安全辐射控制法（公法90-602）确定需提交此类材料时，要求提供产品相关信息或完整报告和保留记录的权利。如果FDA有理由相信制造商未遵守豁免条件，FDA也会要求提供此类材料。

#### FDA授予豁免的原因

此豁免可减少满足此类标准的激光产品制造商的监管负担。

### 获取更多信息

有关本机构的激光要求的更多信息，请访问本机构的电子产品辐射控制网页：<http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/>。

如果贵公司对本指南有任何疑问，请联系Jerome Dennis，地址：CDRH，交流，教育和辐射计划办公室，（9200 Corporate Boulevard，Rockville，MD 20850）或电子邮箱：jerome.dennis@fda.hhs.gov。

# 2