# 行业及FDA工作人员指南

**豁免具有阴极射线管的电视接收机和计算机显示器的某些报告和记录保存要求**

**文档于2006年10月20日发布。**

针对本文档的问题，请联系George Kraus，电话：301-796-5866或电子邮箱：George.Kraus@fda.hhs.gov。

****

#### 美国卫生和人类服务署

**食品药品监督管理局**

**器械与放射卫生中心**

**电子产品科**

**乳房X线照相术质量保证和辐射计划处**

**通讯，教育及辐射计划办公室**

**引言**

**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/comp/eprc.html>。贵公司还可以向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（**1612**）来注明贵公司所要求获得的指南。

**行业及FDA工作人员指南**

**豁免具有阴极射线管的电视接收机和计算机显示器的某些报告和记录保存要求**

|  |
| --- |
| *本指南代表食品药品监督管理局（FDA）对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的FDA工作人员。如果贵公司无法确定适当的FDA工作人员，请拨打本指南标题页上列出的合适的电话号码。* |

### 介绍

根据联邦法规§1002.50（21 CFR 1002.50）第21条的规定，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：由于接触X辐射的风险较小且公众健康风险较小，FDA决定免除电视接收机和具有阴极射线管（CRT）的计算机显示器的某些报告和记录保存要求。

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对某一主题的最新见解，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至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（包括具有CRT的电视接收机和计算机显示器）必须根据21 CFR 1002.10和1002.11提交产品和补充报告，根据21 CFR 1002.12提交简版报告以及根据21 CFR 1002.13提交年度报告。根据21 CFR 1002.10，产品报告必须描述试验方法和用于确保产品安全且符合联邦电视接收机性能标准的程序。

目前，由于接触X辐射的风险较小且公众健康风险较小，FDA正在减少具有CRT的电视接收机和计算机显示器所需的报告和记录保存信息及试验数量。制造商应参阅“电视产品报告和合规指南” （<http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/pdf/tvvrptgd.pdf>），其中包含向FDA提交报告副本的说明和格式。

### 指南

#### FDA授予豁免的原因

* + 此豁免可减少具有CRT的电视接收机和计算机显示器制造商的监管负担，且不会损害公众健康。

#### 豁免涵盖的产品

* + 豁免涵盖所有具有CRT的电视接收机和计算机显示器。

#### 豁免涵盖的报告要求

* + 具有CRT的电视接收机和计算机显示器制造商可免除
		- 除21 CFR 1002.10要求的首份产品报告的所有产品报告
		- 21 CFR 1002.11要求的所有补充报告
		- 除21 CFR 1002.12要求的首份简版报告的所有简版报告
		- 21 CFR 1002.13（c）要求的年度报告季度更新
			* “电视产品报告和合规指南” （<http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/pdf/tvvrptgd.pdf>） 的第7.8部分不再适用

##### 但需满足问题5中的使用条件。

1. **豁免涵盖的记录保存和试验要求**
	* 具有CRT的电视接收机和计算机显示器制造商可免除
		+ 21 CFR 1002.30要求的某些记录保存要求
			- 根据1002.30（a）（2），具有CRT的电视接收机和计算机显示器制造商无需进行试验和保留“第III阶段”最终生产试验的记录。
			- 根据1002.30（a）（3），制造商无需进行试验和保留生命或老化效应的记录。
		+ 21 CFR 1002.30（b）、1002.40和1002.41要求的某些记录保存要求
			- 根据21 CFR 1002.30（b），制造商无需保留分销商和经销商的销售记录。
			- 根据21 CFR 1002.40和1002.41，分销商和经销商无需保留买方的销售记录。

##### 但需满足问题5中的使用条件。

1. **使用豁免的条件**
	* 制造商必须测试并证明具有CRT的电视接收机和计算机显示器符合21 CFR 1020.10中规定的联邦性能标准。
	* 对于认证中的每个型号系列，制造商应保留“电视产品报告和合规指南”（http://www.fda.gov/cdrh/radhlth/pdf/tvvrptgd.pdf）第8C部分提到的记录，其中应描述以下工程分析部分：
		+ - 最差耐受性机箱
			- 设计中心机箱
			- 最差组件故障
			- 21 CFR 1020.10c（3）（iii）规定的第III阶段试验条件
	* 具有CRT的电视接收机和计算机显示器制造商必须提交单份产品报告和/或单份简版报告，无论在初次提交后生产了多少不同的型号系列。

#### 豁免未涵盖的要求

* + 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具有CRT的电视接收机和计算机显示器，其中包括已在年度报告季度更新中报告的信息。
	+ 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）。

#### 中心是否可以撤回豁免？

* + 可以。FDA保留在根据美国联邦食品、药品和化妆品法案，第V章，C节 - 电子产品辐射控制确定需提交此类材料时，要求提供附加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。

### 获取更多信息

有关本机构的电视接收机和电脑显示器要求的更多信息，请访问本机构的电子产品辐射控制网页：http://www.fda.gov/cdrh/comp/eprc.html.。如果贵公司对本指南有任何疑问，请联系George Kraus，地址：食品药品监督管理局，器械和放射卫生中心，（10903 New Hampshire Avenue，Silver Spring，MD 20993）。

或电子邮箱：George.Kraus@fda.hhs.gov。

# 2