**进口产品**



**辐射类电子产品**

美国卫生与人类服务署

公共卫生服务部

食品药品监督管理局

HHS出版物FDA 89-8008

（取代FDA 77-8008）

1988年11月

**引言**

1986年健康和安全辐射控制法案（公法90-602）指出，必须保护公正健康和安全免受电子产品辐射的危害。其要求卫生与人类服务署署长建立并推行性能标准来控制电子产品产生的辐射量。该标准适用于所有在美国境内提供、销售或使用的产品，而无论其生产于国内或国外。

本手册的目的是明确向美国进口特定的电子器械时应当遵循的流程。本手册所讨论的进口法规仅适用于健康和安全辐射控制法案所颁布的性能标准覆盖范围内的产品。

食品药品监督管理局（FDA）负责健康和安全辐射控制法案的实施，并且也颁布了辐射性能标准监管范围内产品进口相关的法规。后续章节包含了上述两机构共同建立的进口流程。

关于其他信息，进口商应当参考卫生与人类服务署的法规（21 CFR第1005部分），以及财政部（19 CFR 12.90等），或联系最近的FDA地区办公室。上述办公室信息列表见封底。

**进口法规**

联邦性能标准适用范围内的电子产品的进口商应当向美国海关服务部和食品药品监督管理局提交每件产品的具体信息。要求同时适用于商业性公司及将产品带入美国的个人。必须完整提供上述信息才可以将产品带入美国境内。

**入关通知和声明**

任何情况下，任何货物进口时必须填写两个表格：进口商的入关通知（表格FD 701）和电子产品声明（表格FD 2877）。上述表格提供了用于以下流程的信息：（1）确定进口的产品，包括制造商、进口商和入关口，和（2）确定该器械是否符合适用的标准。

进口商的入关通知及声明副本必须在入关口岸或根据当地海关服务流程的规定，通过美国海关服务代表提交至FDA地区办公室。上述表格的副本可以从FDA办公室获得。

声明必须通过引述下列四项声明之一的方式描述该产品的合规状态。进口商必须声明该产品为下列情况之一：

* 生产与适用的联邦标准生效前，或
* 符合标准，且附有标签确认合规，或
* 不符合标准，但进口该产品仅用于科研、调查、研究、展示或培训目的，或
* 不符合标准，但在将来会保证其符合标准。

**产品入关**

声明**生产于适用标准生效前**或符合适用标准的**产品**，在FDA证实其声明恰当后，可以允许进入美国境内。在获取FDA的批准前，不应销售该产品。仅获得美国海关的批准并不代表该进口商可以销售该产品。在获取FDA批准前进行销售可能会受到罚款或产品召回。同时在完成进一步的流程前会扣留产品。

如果**进口商**进口了**非合规产品用于科研、调查、研究、展示或培训**，则在该器械允许进入美国之前，进口商必须从FDA地区办公室获取豁免。豁免申请需要通过表格FD 766或表格附件的形式提交。申请应描述进口的产品或组件，进口的目的，产品负责人，使用方式及时长，以及使用地点信息。除非经过特殊豁免，否则所有用于测试、评估和展示的入关均应通过美国海关服务临时进口保函（TIB）完成。部分微波炉和电视机可以获得豁免，可以在进口过程中免除TIB。

可以在预期进口日期前提前获取豁免，以免延误运输。提前填写豁免申请，进口商可以填写FD 766表格并在提交至海关入口所在地的FDA地区办公室。

FDA地区办公室会通知进口商其豁免申请是否批准或拒绝。如果货物获得了豁免，则在入关时必须在提供进口商入关通知和声明的同时一并提供地区豁免通知。

如果在入关前已经获取了豁免，则豁免申请必须与其他要求的入关文件一起提交至FDA地区办公室。产品可以在获取保函后进入美国境内，但在豁免获批前不允许使用。保函由美国海关服务出具，与货物价值及入关关税总值等额。

需要注意，豁免获批并不代表可以将该产品用于商业销售或取消保函。事实上，在完成已批准的FD 766表格所述功能后，其需要退回或销毁。

如果进口商声明**某产品不符合适用的标准**，**但会在将来符合标准**，则该产品可以在获取保函后允许进入美国境内，但在采取纠正措施、或提交合意签名或模型更改报告前，其不能使用或进行商业销售。进口商必须向FDA地区办公室提交FD 766表格，声明其保证产品合规的方式，如通过文件明确其计划并签名，或通过模型变更报告，或通过产品修理的方式。

FDA可能会批准或不批准该申请。在收到产品修理批准后，进口商必须向FDA提交请求，描述产品合规计划。如果FDA接受了该请求，则进口商必须在180天内按照批准的纠正行动计划进行操作，保证产品符合性能标准。如果未对产品进行必要的修改，则该产品会退回或销毁。

**检测样本**

健康和安全辐射控制法案规定，可以从进口货物中获取检测样本，用于确定产品是否符合适用规定。FDA，在获取美国海关服务授权后，可能会从进口商处获取样本。在检测后样本会归还。

**忠告**

进口商应根据适用的美国标准和恰当的认证标签订购产品。该订单要求很容易满足，因为有很多国外的制造商所生产的出口器械符合美国标准。

**性能标准范围内的产品**

下列章节简要描述了现行的联邦电子产品辐射安全性操作标准。

**电视接收器／监视器**

标准生效于1970年1月16日。适用于通过广播、线缆或闭路电视接收和显示电视图像的产品。包括家用电视接收器／监视器，TV照相机的电子取景器，TV投影仪，以及用于X-光和其他医学造影系统的视频监视器。信号可以通过发射台、摄像机、照相机或电脑生成。除非仅用于显示字母数字符号，否则一般描述为视频显示器械、视频显示终端、图形监视器、医疗监视器及其他类似产品均属于性能标准的适用范围。

**显示型冷阴极充气放电管**

标准生效于1970年5月19日。适用于产生和维持电子流用于显示电子流或产生X-光的放电管。

**微波炉**

标准生效于1971年10月7日。适用于家用或商用的，通过电磁能量加热或烹饪食物的器械。

**诊断性X光设备**

标准生效于1974年8月2日。适用于完整的诊断性X光设备，以及作为主要部件的设备，包括放电管护套配件，X光控制器，X光高电压产生器，荧光成像组件，桌面，支架，造影胶片更换器，胶片盒托盘，以及放射束器械。

**机柜X光器械**

标准生效于1974年4月25日，用于主要检查随身行李的指定系统；标准生效于1974年4月25日，用于其他机柜X-光器械。适用于封闭独立式机柜的所有X-光器械。

**激光产品**

标准生效于1976年8月2日。适用于所有的激光和激光系统，以及除21 CFR 1040.10（a）排除的产品外所有包含或用于包含激光或激光系统的产品。

**超声治疗设备**

标准生效于1979年2月17日。适用于用于物理治疗仪的超声治疗设备，以及用于上述设备的生成器或应用器。

**水银蒸汽灯**

标准生效于1980年3月8日。适用于设计、使用或推销用于照明目的的水银蒸汽灯。

**日光灯产品**

标准生效于1980年5月7日，与1986年9月8日修订。适用于日光灯产品（如日光浴床和隔间），以及上述产品中用于皮肤晒黑的紫外线灯。

**用于检测和评估，或用于出口的进口**

特定情况下，进口商可以进口（用于出口）未经许可的、无法接受美国广播信号的多系统电视接收器，以及未经许可的、不含有美国电源插头或适配器的微波炉。另外，运行、维护和服务过程为I类的特定电视接收器、微波炉和激光产品如果满足具体的免除适用的性能标准的指标，则可以进口用于检测和评估。豁免标准请联系最近的FDA地区办公室。

**其他信息**

关于其他信息，进口商、销售商、经销商和制造商应参考相关的FDA法规（CFR 21，第1000-1050部分）或联系就近的FDA地区办公室。

