**CPG 章节 398.375****根据X****射线诊断设备性能标准的X射线诊断设备基于工厂的制造商和装配商义务**

背景：

食品药品监督管理局的信息表明某些X射线诊断设备装配商和制造商未能将维修或安装X射线诊断系统期间发现的辐射安全缺陷和不符合性能标准情况通知FDA。此外，法律要求免费为X射线系统所有者纠正这类缺陷或不符合，可一些所有者却需要付费才能得到这类纠正服务。

X射线系统或部件可能有如21 CFR 1003.2定义的缺陷或由于装配商的不恰当装配、安装或维修导致的不符合性能标准；基于工厂制造商的设计或构造不良；或所有者滥用、不恰当维护或维修。

\*联邦食品、药品和化妆品法案，V章，C分章-电子产品辐射控制\*强制规定制造商有义务纠正有缺陷或不符合性能标准的X射线诊断设备，无需向所有者支付费用，并要求当缺陷或不符合是由制造商导致时，制造商提交关于X射线诊断部件或系统的具体报告。（制造商是指制造、装配或进口X射线诊断设备的人）。FDA认为由以下原因造成的不符合或缺陷是违反法律的：（1）装配商（制造商）的不恰当装配或安装，或（2）基于工厂制造商的不恰当设计或制造。

政策：

根据21 CFR 1003 和 1004，装配商（制造商）发现缺陷或不符合性能标准情况时，装配商必须确定不符合或缺陷原因，执行适当纠正措施并通知FDA，具体如下：

1. 如果装配商确定不符合或缺陷是由不恰当装配或安装导致，则装配商必须通过维修系统、替换系统或退还X射线系统的货款，免费为用户纠正不符合或缺陷。装配商必须向最近的FDA办公室提交书面通知。
2. 如果装配商确定不符合或缺陷肯定是由基于工厂制造商导致，则装配商必须向最近的FDA办公室和基于工厂制造商提供书面通知。装配商应安排基于工厂制造商免费为所有人纠正缺陷或不符合。基于工厂制造商必须向FDA总部\*（CDRH）\*报告所有由制造商导致的不符合和缺陷。
3. 如果装配商确定不符合/或缺陷是由所有者导致，原因是无根据的用户滥用、用户不恰当维修或用户或第三方尝试维修，则装配商应向所有者报告不符合情况并在所有者同意完成纠正的付费协议后作出适当纠正。仅当装配商已经获得用户滥用、缺乏适当维护或不恰当维修的书面证明后才可收取纠正不符合或缺陷的服务费用。

不纠正或不通知FDA任何缺陷或不符合性能标准的情况违反\*联邦食品、药品和化妆品法案，V章，C分章-电子产品辐射控制\*，且每次触犯对未能进行纠正或通知的个体处以高达$1000的民事处罚。即使基于工厂制造商或装配商立即纠正缺陷或不符合，但当发现这些缺陷或不符合时，制造商或装配商仍需遵守21 CFR 1003的报告要求。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1984年4月1日

修订日期：1995年3月

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)****[(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/default.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm)** |
| **[前言: 合规政策指南（CPG）(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116271.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116271.htm)** |
| **[第一章 – 通则(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116280.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116280.htm)** |
| **[第二章 – 生物制剂(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116336.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116336.htm)** |
| **[第三章- 器械(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm116801.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm116801.htm)** |
| **第四章- 人用药品****[(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119572.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119572.htm)** |
| **[第五章 – 食品、颜料和化妆品(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm119194.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm119194.htm)** |
| **[第六章 – 兽医医学](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)****[(/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

