**CPG章节 335.800临床温度计 -不合规；贴错标签的不合格品**

背景：

美国食品药品监督管理局已经表明，NBS商业标准CS 1-52，成为自发性产品标准PS 39-70，将用作临床温度计（水银玻璃，可重复使用）的监管行动的基础。自发性标准已开发为ASTM标准E 667-81。以下标准体现了该更新材料。

政策：

如果发现临床温度计不符合ASTM E 667-81标准中规定的精准度，则将认为其是违规的产品。

监管行动指南：

以下是直接参考扣押到\*合规管理和运营部门（HFC-210）\*的标准：

样本尺寸不合格

15 2以上

24 3以上

如果不能满足以下精准度，则认为临床温度计的精准度不合格。（四舍五入到小数点后一位）

摄氏温标华氏温标

小于35.80C 0.30C小于 96.40F 0.40F

35.80C 至37.00C 0.20C 96.40F至98.00F 0.30F

37.00C 至39.00C 0.10C 98.00F 至102.00F 0.20F

39.00C至 41.00C 0.20C 102.00F至10600F 0.30F

大于41.00C 0.30C 大于106.00F 0.40F

样品指令：

根据21 U.S.C.352（a）所定义在引入和州际贸易期间，该器械条款是不合格的，因为其质量低于声称或代表拥有的质量

根据21 U.S.C.352（a）所定义在引入和州际贸易期间（或者如果适用的话，在州际贸易中收到之后）该器械条款是贴错标签，因为标签声明“准确”、“可靠”、“易读”和“\*\*\*该温度计符合ASTM标准E 667-81中规定的所有要求”均是错误或者误导性或者是与事实相反。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1973年1月1日

再发布日期：1980年10月1日、1994年7月18日

修订日期：1987年9月24日、1995年3月

|  |
| --- |
| **[更多的合规政策指南 (/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 (/ICECI/Compliance Manuals/Compliance PolicyGuidance Manual/ucm117042.htm)](https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm117042.htm)** |

