CPG章节 390.225 早期不合格或不合规 - 21 CFR 1004.6

背景：

如果制造商（或X射线设备组装商）发现产品不合格或不符合联邦标准，其可能希望在向FDA发出通知的同时开始维修，以便将停机时间降至最低。第1003部分要求FDA（和其他）通报辐射安全不合格或不符合性能标准，而第1004部分要求制造商必须维修、更换或退还有不合格或不合格产品的购买价格。产品的调整必须按照FDA批准的计划执行（21 CFR 1004.6

政策

\*联邦食品、药品和化妆品法第C分章 - 电子产品辐射控制\*及规定并不排除购买者在计划批准之前通知和纠正不合格或不合规情况；然而，这样的纠正措施仍然需要经过FDA批准的计划。为避免必须准备和执行第二次纠正措施计划的可能性，制造商或组装商应在发现不合格或不合规后尽早与食品药品监督管理局进行沟通。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1980年10月1日

修订日期：1995年3月

|  |
| --- |
| **[合规政策指南的更多信息 (/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)** |

