CPG章节 390.400根据21 CFR 1000.15（a）符合报告要求的电子产品示例

背景：

一家公司生产一种安装在X射线衍射发生器上的快门系统。然而，该公司不生产根据B子部分第1000.15段规定的设备。该快门系统不会产生辐射；该设备的报告要求是否可豁免？

政策：

的确，该产品不会产生x射线，但是其会影响正在使用的x辐射的数量和/或质量和/或方向，并受到《联邦食品、药品和化妆品法》第C章 - 电子产品辐射控制的监管。然而，此时根据\*21 CFR 1002.1\*，快门系统不是“上市的电子产品”，制造商无需提交初始报告、年度报告或型号变更报告。但是，其负责报告21 CFR 1002.20规定的与其产品相关的意外辐射事件。

\*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、2005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)** |

