**CPG章节 390.425 记录和报告；适用性 - 21 CFR 1002.1**

背景：

由于某些制造商和/或电子产品经销商之间的合作或合同协议，根据\*21 CFR 1002.1\*的要求，目前尚不清楚需要提交该产品所需报告的具体机构。例如，ABC公司设计了激光产品，测试原型，将产品的制造外包给XYZ公司，并向XYZ提供了一些但不是全部的制造部件。然后，XYZ将所有成品装置运送至ABC，而ABC又只能通过另一家公司进行分销。哪家公司负责维护记录和备案报告?

政策：

ABC作为拥有设计的公司，并允许制造合同商负责维护记录，并将报告提交至\*器械和放射卫生中心。\* 然而，其可以通过与XYZ的协议，指定XYZ来开发与XYZ在产品制造和质量控制中所占份额相关的某些记录和报告。如果记录和报告中所需的某些信息在XYZ公司的经验中是\*唯一的，则XYZ将必须向ABC公司提供此信息，以便由ABC公司提交的报告完成。ABC公司仍然负责向FDA提交报告。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1980年1月10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)** |

