CPG章节396.300 有缺陷的  
日光浴台和床

背景：

在1980年5月7日以前制造的Sunlamp产品、日光浴台和床不受日照性能标准的限制；然而，这些电子产品受21CFR 1003和《联邦食品、药物和化妆品法案》（FFDCA）第五章C子章中缺陷规定的限制，该法案曾被称为1968年《健康与安全辐射控制法案》（RCHSA）。晒黑产品、日光浴台和床也是符合FFDCA其他规定的医疗器械。

FDA现场监督活动已经找到一些在缺乏防护眼镜和/或定时器的健康水疗中心运作的日光浴台。缺乏防护眼镜或计时器被认为是一个严重的缺陷和健康危害，并且根据FFDCA的C子章制造商要求进行纠正。

根据FFDCA的C子章授权，健康水疗中心的所有者/运营商不需要纠正或停止使用有缺陷的日光浴台/床。因此，在制造商尚不清楚的情况下，FFDCA第304节的授权将在必要时使用，以获得对缺陷产品的控制，直到纠正为止。将通知所有者/运营商该缺陷，并要求自行撤回使用中的危险装置，直到制造商作出纠正。

政策：

在可能的情况下，根据FFDCA的C子章缺陷规定的执行，而不是根据FFDCA第304节的规定的选择行动。如果制造商未能执行所要求的纠正，或所有者/运营商拒绝撤回危险装置，或在自愿的基础上进行纠正，或在制造商进行纠正之前将装置返回使用，如果符合以下标准，则根据FFDCA第304节规定进行扣押和/或没收，以移除该器械。

1. 该产品具有CP \* 7386.002 \*定义的A类健康危害（在FFDCA 502（f）（1）和5020的含义内，缺乏防护眼镜或计时器的日光浴器械为贴错标签；和
2. 已经书面通知主要责任的所有者/运营商停止使用；以及
3. 所有者/操作员在产品更正之前不能或拒绝停止使用。

在下令行政扣押之前，请联系HFZ-300讨论详情。

\*星号之间的材料是新材料或改进材料\*

发布日期：1983年3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）** |
| **[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)** |

