



CDRH X 射线, 激光, 微波产品测试

FDA 是 U.S. Food Drug Administration 的缩写, 中文翻译名称为“美国食品药品监督管理局”。FDA 管理的产品主要为食品、药品、医疗器械、微生物制品、宠物食品和药品, 也包括化妆品、有辐射的产品、组合产品等与人身健康安全有关的电子产品和医疗产品。

FDA 有权对生产厂家进行厂检、有权对违法者提出起诉。分为以下几个主要监管机构:

1. 食品安全和实用营养中心 (CFRAN)
2. 设备安全和放射线保护健康中心 (CDRH)
3. 药品评估和研究中心
4. 生物制品评估和研究中心 (CBER)
5. 兽用药品中心 (CVM)

对于一些象微波炉、电视机、DVD 等能产生放射线的产品, 由于使用到 X-RAY, LASER, MICROWAVE, 在使用或消费过程中会产生辐射影响人类健康, 所以必须经过 FDA 检验证明符合辐射管理法后, 方可在市场上销售。违反辐射管理法将采取的措施:

A. FDA 将采取的管理措施: 要求召回产品 (纠正措施要获批准和证实); 不批准质量控制和测试计划 (即, 禁止该产品进口); (与美国海关一同) 实施进口警戒, 自动扣留或阻止进口;

B. 通过美国地方法院采取的措施: 发布禁令禁止跨州商业运输该商品或要求提供报告和证书; 对于违反报告的规定、违反认证的规定和不符合标准要求予以处罚 (罚款); 根据 FDA 规定, 申报 FDA 的厂商每年还必须进行年报, 年报日期为每年 6 月 30 日之前报备从前一年的 7/1 至本年的 6/30 的所有申请型号的情况。

KMO 应对美国 FDA 下辖 CDRH 部门的标准要求设立了激光辐射及 X 射线辐射测试实验室。为国内众多的输美 CDRH 管制产品厂商提供一站式服务, 通过率接近 100%, 通过我们的协助和服务, 申请厂商可在 3~4 周内取得美国 CDRH 书面准入通知书, 大大减少产品认证时间和成本。



科美欧实验室

深圳市南山区科技园中区科技中二路 39 号 E506

邮政编码: 518057

Tel : + 86 755 83642690

Fax : + 86 755 83297077

E-mail : kmo@kmolab.com

Web : www.kmolab.com

FDA 管制电子产品测试

FDA 法规管理的部分产品列举如下:

医疗产品

—X 射线诊断类医疗产品 (一般用途, 荧光 X 射线、CT 等), 一手术类及其它激光设备和有激光单元的设备, 一特殊用途的激光产品 (包括显示、观察和医用), 一紫外线治疗设备 (医疗用紫外线灯和产品), 一非物理治疗和诊断的其它医用超声设备; 一微波透热治疗和微波血液加热器—超声物理治疗设备

有电离辐射的电子产品

—CRT 显示方式的电视机和视频显示器

有非电离辐射的电子产品

—微波炉: 一太阳灯和太阳灯产品 (太阳床), 一蜂窝式移动电话, 一激光产品: 包括激光笔, 激光演示, 激光显示, 含有激光单元的产品 (CD 播放机, DVD, CD-ROM, 激光打印机等)

安全防护和救护产品

—有防护外壳的 X 射线设备 (例如 X 射线检查系统, X 射线成像系统, X 射线安全检查系统, X 射线行李检查系统)

工业和科研产品

—激光工具和激光仪器, 一非医疗诊断用 X 射线设备, 一射频和微波产品 (非微波炉)

—非诊断和治疗用的超声产品

FDA 对食品药品和设备实行两类管理, 即: 批准 (Approved) 和通告 (notification)

有关辐射管理规定最初作为“健康与安全辐射控制法规”见于法规 531-542 章, 这些规定适用于以下定义的电子产品:

任何一个制造、组装出的产品 (或元件、部件及其组合), 它:

1. 含有电子线路或作为电子线路的一个部件;
2. 工作中会发射出电子辐射 (或在没有有效外壳的情况下其他的控制件发射电子辐射)。

电子产品辐射定义为:

—任何电离的或非电离的电磁辐射, 或特指的辐射; 一电子产品工作时从电子线路中产生的音频、次声、超声波的辐射。

电子产品的例子有:

医疗: X-射线诊断仪, 超声波图像仪, 微波或超声辐射热治疗仪, 微波辐射血液加热器或灭菌器, 激光辐射凝固器; 非医疗: 微波炉, 电视接收机和监视器 (显示器), 演示用激光器, 工业用 X 射线系统, 无绳或蜂窝移动电话, 工业用 RF 多层塑料材料封口机器, 激光 CD 播放机;

性能标准概要:

21CFR1020.10 电视接收机: 适用于接收信号并将信号转换成电视图像信号的接收机和显示器。辐射限值为: 使接收机的用户调节旋钮和维修装置置于最大状态下以及在一个元件实效的最坏的故障状态下, 距离显像管表面 5cm 处的射线不能超过 0.5mR/hr.

21CFR1020.20 冷阴极射线放电管: 30cm 处的射线不能超过 0.5mR/hr. 要求有用户警告标签。

21CFR1020.30 X 射线诊断仪及其主要部件, 距离放射源 1 米处的射线泄漏一小时之内不能超过 100mR, 对于其他部件, 5cm 处的射线泄漏一小时之内不能超过 2mR.

21CFR1020.31 X 射线照相设备, 21CFR1020.32 荧光检查设备, 21CFR1020.33 数控断层分析 X 射线 (CT) 设备, 21CFR1020.40 箱柜 X 射线探测系统, 21CFR1030.10 微波炉, 21CFR1040.10 激光产品和激光系统, 21CFR1040.11 特殊激光产品, 21CFR1040.20 太阳灯和太阳灯产品, 21CFR1040.30 高强度水银蒸汽放电灯, 21CFR1050.10 超声波治疗设备。

产品报告要求概要

21CFR1010.4, 1010.5 涉及产品变化和例外的处理, 21CFR1002.20 偶然发生的辐射, 21CFR1002.10, 11, 12 产品报告, 21CFR1002.13 产品年度报告, 21CFR1002.20 不符合的通告,

辐射管理法规概要

21CFR1003.2 电子产品缺陷, 21CFR1003.10/11 不符合或缺陷的定义, 21CFR1003.30/31 免于通告的情况, 21CFR1004.1/2/3 再采购, 修复和替换, 21CFR1005.3/10 进口要求, 21CFR1005.21/22/23/24/25 把已进口的产品改进至合格, 21CFR1010.2/3 证书和识别标志



Regulations 21CFR1020.10 & 21CFR1030.10 & 21CFR1040.10

美国 FDA CDRH 产品认证测试——您的最佳选择!