

## FDA 法规管理的产品

### 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）
- 手术类及其它激光设备和有激光单元的设备
- 特殊用途的激光产品（包括显示、观察和医用）
- 紫外线治疗设备（医疗用紫外线灯和产品）
- 非物理治疗和诊断的其它医用超声设备
- 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
- 太阳灯和太阳灯产品（太阳床）
- 蜂窝式移动电话
- 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
- 非医疗诊断用 X 射线设备

—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)

### **医疗产品管理分类**

**I 级**——这类产品对使用者产生的危险不大，设计上通常也比 II 级和 III 级简单，如灌肠剂。47% 的医疗产品属于这一级，其中的 95%不需要法规管理。

**II 级**——多数的医疗产品属于 II 级，属于 II 级的产品占 43%，例如电动轮椅、孕妇用品。

**III 级**——这一级别的产品通常用来维持或支持人的生命，使用中会对人造成潜在的危害或伤害。例如：置入式心脏起搏器，丰乳填充物等，有 10%的医疗产品属于 III 级。

对于 I 类产品，其中的 95%属于免除管理的医疗设备，产品在投放市场前不要求办理通告（notification）或许可证（clearance）手续。但是要求制造商在 FDA 进行机构登记，并列其主要产品。这类管理的产品例如人工听诊器，水银体温表，坐便器等。

### **不由 FDA 法规管理的产品**

#### **除涉及药品和食品以外的所有广告宣传品**

这类广告宣传品由美国联邦贸易委员会（FTC .Federal Trade Committee.）管理。美国联邦贸易委员会对广告宣传品的管理主要是广告宣传品的真实性和是否有误导消费者。

#### **酒精和酒精饮料**

由美国烟酒和枪械管理局对酒精和酒精饮料的标签和实物质量进行管理。

#### **消费类产品**

由美国消费类产品安全委员会（CPSC. Consumer Product Safety Committee）对消费类产品的安全性进行管理，这类产品主要为家用电器（有辐射的仍由 FDA 管理），油漆，可能危害儿童的包装袋，儿童玩具等。消费者可以以书面形式向 CPSC 报告不安全的消费品或索取有关产品以及市场回收等信息。

### **滥用药品**

违法使用未经批准的药品由药品强制管理局（DEA. Drug Enforcement Administration）管理。FDA 从技术上协助，对那些本身属于治疗药品但又可能产生滥用结果的药品究竟要采取什么样的严格控制措施做出决定。

### **医疗保险**

FDA 不涉及医疗保险，健康护理产品或过程的费用，医疗赔偿等。

### **肉和家禽**

美国农业部食品安全和检查服务机构（The U. S. Department of Agriculture's Food Safety and Inspection Service）负责对传统的肉和家禽产品的质量和标签进行检查和管理，FDA 则管理捕猎的野生动物的肉，如鹿肉，鸵鸟肉，蛇肉等。

### **杀虫剂农药**

FDA、USDA 和环境保护办事处（EPA. Environmental Protective Agency）共同对杀虫剂农药进行管理。EPA 确定化学成分的安全性和有效性，规定种植农作物、也包括野生和加工过的农作物中允许残留物的水平。该值通常确定为比可能对人类和环境造成危害的量值低 100 倍。

FDA、USDA 负责监测供应的食品，确保其农药残留物不超过允许的限度。公众对环境保护方面的问题可以直接电子邮件至 U. S. EPA。

### **餐饮业和食品店**

餐饮业和食品店的检查和许可证管理基本上是由地方政府的卫生部门负责。

### **水**

水质的管理由环境保护办事处 EPA 和 FDA 分别管理。EPA 负责制定市政供水中的饮用水的国家标准和水质管理，而 FDA 则负责桶装水的标签和水质安全管理。