

## FDA 批准简介

大多数进出口贸易商都知道 FDA (Food and Drug Administration) 为美国管理食品、药品、化妆品、医疗器材的主管部门。有辐射电子产品 (Radiation emitting product) 亦为 FDA 管理范围产品之一。FDA 管理有放辐射电子产品主要目的在于防止消费者因使用该类产品而对人身健康造成影响。

FDA 管理的产品主要为微波、激光、电磁产品。包括微波加热装置、激光测距装置、医疗设备、手机、其他电磁通信装置，对于不同种类的产品有不同的质量标准和管理程序。与 CB 不同，多数产品测试可在任何一个符合要求的实验室进行，FDA 对于产品的操作维修程序、设计安全、警示标签、质量保证体系有严格的规范，只有经过 FDA 批准的产品才可以在美国市场上销售。

所谓的“有辐射的电子产品”，包括 CRT 电视机、微波炉、诊断用 X 光设备及使用 X 光或激光相关产品（如光驱及激光指示器 (Laser pointer)）等。多数有辐射电子产品并不会被认定为医疗设备，除非制造商或经销商宣称该产品有医疗功能时，则该产品必须符合 FDA 有关医疗设备的管理规范。

以激光相关产品为例，我国出口主要产品光驱便需要符合 FDA 要求，另外，凡含光驱的产品也在管理之列，如：笔记本电脑、VCD/DVD 等。以光驱而言，FDA 依据其辐射量大小分为四类，一般消费者使用的光驱其激光辐射多属于危险性较低的第一类 (class 1)。第一类光驱在销往美国之前，制造商必须提供足够的信息和可信报告证明其产品符合 FDA 若干规定：

- 1 自我符合宣告表；
- 2 产品登记；
- 3 测试标准；
- 4 产品报告 (Product Reports)；
- 5 年度报告 (Annual Reports)；年度报告应于每年九月一日邮寄至 F D A，如未定期更新，产品通关时将被海关扣留。如果业者因疏忽未及时邮寄该报告而造成产品被扣留，美海关可接受业者补寄相关资料后予以通关。

6 测试记录;

7 相关记录;

8 警示标志规定。