

FDA认证电子产品激光辐射控制要求

产品名称	FDA认证电子产品激光辐射控制要求
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	服务1:速度快 服务2:包通过 服务3:价格优
公司地址	深圳市罗湖区翠竹街道翠宁社区太宁路145号二单元705
联系电话	17324413130 17324413130

产品详情

电子产品辐射控制要求

电子产品在使用或消费过程中会产生微波、电磁波、声波等辐射，影响人类健康。[美国食品药品监督管理局（FDA）的设备安全和放射线保护健康中心（CDRH）](#)负责电子产品的辐射控制。根据规定，管制电子产品必须经过FDA检验证明安全后，方可在市场上销售。FDA有权对生产厂家进行视察、对违法者提出起诉。FDA对进口的和国内生产的具有辐射电子产品进行监督管理，目的是使公众在使用电子产品时免受辐射伤害。有关电子产品辐射控制的法律法规有：

《联邦食品、药品、化妆品法》第531~542节，即 [21 USC 360hh- ss](#)

[21 CFR 1000 ~ 1050](#)

1. 电视机的电磁辐射性能标准 CRT电视会产生X射线辐射，应符合FDA有关的电磁辐射性能标准，通过CDRH的检测，并获得合格证书。21 CFR 1020.10是电视机的辐射性能标准，它适用于家用电视机和能显示图像的计算机显示器等，但不适用液晶和等离子电视。该标准规定了CRT电视机的辐射限值、测量要求、试验条件以及关键元器件警告等内容。根据规定，电视机在距离其外表面任何点的5 cm处产生的辐射剂量率不超过0.5 mR/h (=5 Sv/h)。

2. 报告和记录要求 根据21 CFR 1002，CRT电视机的制造商或进口商需要提供产品报告、简要报告、补充报告、年度报告、测试记录和销售记录。对于不同类别的CRT电视，制造商须提供的报告和记录如下：

由于如今CRT电视产生的X射线辐射量已经非常小，2006年10月20日，CDRH对带CRT管的电视机和计算机显示器制造商发布指引，在满足以下条件的情况下，可免除制造商和经销商一定的报告和记录要求：

制造商检测并证明CRT电视符合FDA的性能标准（21 CFR 1020.10）；

对于每个经认证的产品族，制造商应保留依照《电视机产品的报告和符合性指南》第8C部分描述一些元器件的工程分析记录：

母公司应递交一份单独的产品报告和/或简要报告，无论最初递交资料后生产出多少不同的产品族。

免除的报告有产品报告（除了首份）、补充报告、简要报告（除了首份）、以及每个季度对年度报告的更新。制造商不必保留在辐射安全测试中对第III阶段最终生产检验的检测和记录、对因老化可能会增加辐射的电子产品的老化试验和记录、以及给分销商和零售商的销售记录，分销商和零售商也不必保留购买的销售记录。然而，制造商仍须递交年度报告，包含该年度经测试和认证的所有CRT电视产品清单。

3. 标签要求 除了报告和记录要求外，根据21 CFR 1010.2和21 CFR 1010.3，制造商还须在产品上刻写或设置固定标签，标签上需标示如下内容：

- a. 产品符合所执行的性能标准的声明；
- b. 产品制造商的公司全名和地址（也可以同时标出公司名称的缩写）；
- c. 生产地点和生产日期。此外，电视机还应有关键元器件警告。如果由于电路或屏蔽元器件的失效、不正当调节或不正当替换导致可能产生超过规定的辐射剂量率，制造商应在电视机上永久加贴或刻上警告标签，该标签在维修时应清晰可见。警告标签应包含高压规格以及将高压调到给定值的使用说明。

4. 其他要求 除了以上要求外，制造商还需满足偶发辐射（21 CFR 1002.20）、制造商的记录要求（21 CFR 1002.30(a)和21 CFR 1002.31）、不符合或缺陷的通告（21 CFR 1003）以及电子产品的再采购、修复和替换（21 CFR 1004）等其他适用的要求。

5. FDA发布的有关电视机辐射的指导性文件

电视机产品的报告和符合性指南 Reporting and Compliance Guide for Television Products (1995-10)

电视机的实验室符合性检测程序 Procedures for Laboratory Compliance Testing of Television Receivers (1986-05-01)

实验室检测的产品取样 Sampling of Products for Laboratory Testing