

# 美国家用电器产品报告和记录要求

产品名称	美国家用电器产品报告和记录要求
公司名称	深圳市实测通技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	测试周期:10-15天 寄样地址:深圳宝安 价格费用:电话详谈
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

# 产品报告和记录要求

根据21CFR1002，制造商需要向FDA提交具有辐射电子产品的相关产品记录和报告。就微波炉来说，制造商需要提供产品报告、补充报告、年度报告、测试记录和销售记录。

### (1) 产品报告

制造商必须在产品上市发布前向FDA的CDRH提交一份产品报告，并注明“（制造商名）的辐射安全产品报告”。内容包括：

- a. 产品及其型号、制造商代码及其生产地；
- b. 可能影响辐射质量、数量和方向的部件和附件的信息；
- c. 阐述每个关于电子产品辐射安全的标准和设计规范（如果有）；
- d. 阐述每个产品的物理和电子特性，例如屏蔽或电子电路等；
- e. 阐述测量产品辐射安全的方法和程序；
- f. 对于由于老化而增加辐射的产品，需要阐述电子产品辐射安全持久性和稳定性的测量方法、程序和测试频率，并提供足够的测试结果；
- g. 每个型号的产品要标注警告标记、商标，提供与电子产品辐射安全有关的安装、操作和使用说明。

## (2) 补充报告

新产品或改良产品进入市场前，制造商应该提交新型号产品与原有型号产品的差异报告。这些差异包括：对辐射的实际或潜在影响，对符合标准或辐射安全测试方法的改变。

## (3) 年度报告

年度报告主要概述：测试记录目录，并提供生产、销售和安装产品的量。年度报告应于每年9月1日邮寄至FDA。

## (4) 测试记录

主要包括的内容有：

- a. 关于电子产品辐射安全的质量控制程序描述；
- b. 电子产品辐射安全测试结果；
- c. 对因老化可能会增加辐射的电子产品，需要记录其耐久性和稳定性的测试结果，以及选择对其进行测试的设备；
- d. 制造商和经销商、分销商和购买者之间关于辐射安全的所有书面交流的备份；
- e. 生产和销售水平数据。

## (5) 制造商的销售记录

相关产品的制造商应该以表格的形式提供产品销售的记录，以便跟踪特殊产品或分配给经销商的产品。