

激光头FDA注册具体怎么划分的

产品名称	激光头FDA注册具体怎么划分的
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

激光FDA如何划分系列注册？

激光产品的FDA注册由美国食品和药物管理局(FDA)的一个部门检查和执行，该部门称为“设备和放射健康中心”(CDRH)的“合规办公室”。美国联邦激光产品性能标准(FLPPS)要求所有激光器，激光系统和激光产品及制造商遵守特定的激光法规。这是全世界严格的关于激光产品的标准。

一个企业生产多个规格的激光头，若都出口美国。则都需要进行FDA注册。可是若每一个型号都进行注册，那无疑的一笔很大的注册费用。那么，如何进行划分系列申请，节约费用呢？

激光头FDA注册的系列划分原则是：

- 1、激光器相同
- 2、电气参数相同
- 3、光源保持一致
- 4、激光等级一致
- 5、防护装置一致

满足以上的条件，便可把多个型号作为一个系列来进行FDA注册。