

CD光碟机FDA注册如何申请办理

产品名称	CD光碟机FDA注册如何申请办理
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

CD光碟机FDA注册如何申请办理？可以联系深圳亿博检测机构进行注册办理，FDA是食品药品监督管理局（FoodandDrugAdministration）的简称。其实FDA只分为两种，一种是FDA注册，一种是FDA检测。FDA注册范围内的产品包括：食品，化妆品，激光产品，医疗产品。而FDA检测多指跟食品有接触的材料测试。

影碟机也统称为视盘机，是播放光盘中电影声音的设备。影碟机是由数字视频技术、数字声频激光唱盘技术与计算机技术相结合而产生的声像设备，集中了激光技术、数字技术、精密加工技术等，是光机电一体化典型消费类产品。它的型号品种繁多，影碟机的类别主要按支持播放的影碟类型来区分，一般包括VCD、超级VCD、DVD和EVD等。

为什么企业一定要重视出口美国的FDA认证？

“自动扣留”是美国食品药物(FDA)对进口食品实施管理的一项主要措施，简而言之，就是被FDA宣布为“自动扣留”的货物，运抵美国口岸时，必须经美国实验室检验合格后，方允许放行进入美国境内销售。

激光FDA认证危险等级：

FDA认可激光的四种主要危险类别(I至IV)，包括三个亚类(IIa，IIIa和IIIb)，等级越高，激光越强大，如果使用不当，造成严重伤害的可能性就越大，II-IV类标签必须包括一个警告符号，表明产品的等级和输出功率,对于在国际电工会分类系统下标注的产品，包括大致相当的IEC等级。

激光产品FDA注册需要哪些资料：

- 1.填写申请表：包含公司信息，产品信息等
- 2.产品文件/技术资料：主要包括准备详细的说明书/销售手册、安装手册、维护手册等；产品装配图；以及产品技术信息，有无激光防护措施及其工作原理描述。

3.标签：符合规定的英文标签，含警告标志的警示标签、产品标签、符合性认证标签（如Complies with 21CFR1040.10&1040.11）、及出光口标示标签等等。

4.激光器件信息：激光发生器的类型、介质、激光光路图、激光参数、激光器件合格证/测试记录(若采购自其它厂家，需要提供该厂家的信息、激光器件参数/Datasheet或说明书、及该激光器件有无FDA认证/有的话需提供FDA号码)。

5.光功率计年度计量检定合格证及报告。

6.质量控制文件：主要包含内部质量控制流程表图、检验规程、质控规范/如设计修改方面的管控；生产线抽样表、来料检测单、成品检测单、内部检验报告等(含表格的样本)。

7.美国代理人及美国进口商信息：包括联系人完整姓名、电话/传真/电邮、美国详细地址/邮政编码、公司名称；

怎么查询美国FDA注册信息？

1.输入公司名称：FDA网站进行搜索，搜索框比较短。输入公司关键名字即可。

2.查询结果的界面，浏览相关结果

3.点击公司名称，可以查到这个公司的详细信息

4.点击产品名称，可以查到这个产品是按什么类别注册

注：深圳亿博检测机构代企业注册的FDA号，都可以在FDA网上进行查询，拥有美国代理人，真实可靠，FDA号官方可查