

X光安检机FDA注册第三方代办机构

产品名称	X光安检机FDA注册第三方代办机构
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

X光安检机FDA注册代办机构，X光安检机出口美国需要办理激光FDA注册，可以联系深圳亿博检测机构工作人员进行咨询了解，安检机，又名安检仪，包括安检X光机，行李安检机，通道式X光机，物检X光机，X射线安检仪，X光行李安检机，X射线检测仪，X射线异物检测机，X光安检机，X光行包检测仪，三品检测仪，三品检查机，三品检查仪，查危仪。

安检机广泛应用于机场、火车站、地铁站、汽车站、政府机关大楼、大使馆、会议中心、会展中心、酒店、商场、大型活动、邮局、学校、物流行业、工业检测等。X射线是一种可以穿透木材、纸板、皮革等不透明物体的电磁波。安检仪能根据物体对X射线的吸收程度，在荧屏上呈现不同颜色的影像。

FDA管辖的产品范围：目前，FDA管理的产品包括：食品（农产品除外）、药品、医疗器械、辐射产品、化妆品、疫苗、血液制品、生物制剂、动物饲料、兽药。

放射性产品，也称为辐射产品。主要是指产品在运行时，会产生电离辐射的，常见的辐射产品包括：CRT电视机和显示器、X光机、荧光镜、安检仪、微波炉、医用激光装置、家用和商用激光设备（包括激光投影仪、激光显示器、激光CD等）、太阳灯、紫外线灯、水银灯（汞灯）、超声波设备。

FDA规定，任何含有电路和发射任何类型辐射的产品都是电子辐射产品，含有这些射线的产品需要提交美国FDA进行年度注册。条例21CFR第J部分第1000-1050节载有FDA关于电子辐射产品辐射安全的规定，所有电子辐射产品制造商必须遵守这些规定。

激光FDA注册所需信息资料：

1.FDA注册申请表

申请表：包括公司信息、产品信息等。

2.产品文件/产品规范文档/技术数据：

包括详细说明/销售手册，安装手册，维修手册等配制而成，产品装配图，产品技术信息，激光防护措施，以及它们如何工作的说明。

3.标签

标签：带有一个警告信息标志，产品进行标签，合格可以证明这些标签的英文标签（例如一些符合21CFR1040.10 & amp ; 1040.11）和出口企业标签等。

4.激光信息

激光设备信息：激光发生器类型介质，所述激光光路图，激光参数，激光设备凭证/测试记录（如果从另一制造商购买，有必要提供关于生产商，该激光装置参数/数据的片材或信息指令，以及一个激光装置具有FDA认证/FDA数（如果有的话）。

5.功率计校准报告

光功率计年度进行测量和验证的资格考试证书和报告。

6.质量控制体系

质量控制文件：主要包括内部质量控制流程图，检验规程，质量控制规范/设计修改控制等。生产线抽样表、进货检验表、成品检验单、内部检验报告等。（包括表格样本）。

7.美国代理商/进口商

美国通过代理商和美国对于进口商的信息：包括联系人姓名，传真/电子商务邮件，美国企业地址/邮政编码，公司产品名称和美国代理商授权合作协议。