

激光翻页笔美国FDA注册能清关吗

产品名称	激光翻页笔美国FDA注册能清关吗
公司名称	深圳市寰威检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固兴社区千木物业西乡创新园商业楼8403（注册地址）
联系电话	15112441475 15112441475

产品详情

激光翻页笔美国FDA注册

激光产品FDA认证需要提供的资料如下：

- 1.申请表格，
- 2.英文说明书，
- 3.电路图，
- 4.PCB布局图，
- 5.元件清单，
- 6.CD 机芯规格书或是JAQ报告, 包括激光波长范围，
- 7.激光通路图，
- 8.标签电子档，
- 9.品保方面的检测流程图; 生产, 安装流程图, 从来料到入仓的整个过程，
- 10.整机测试, 如耐久性测试, 振动测试, 高温高湿测试等，
- 11.一个完整样品。

激光器的安全级别一般分为4级。

Class 1: 低输出激光（功率小于0.4mW）。基本不会对眼睛产生危害，可以保证设计上的安全，不必特别管理。

Class 2: 低输出的可见激光（功率0.4mW-1mW），通常1mW以下的激光，会导致晕眩无法思考，用闭合眼睛来保护，一般即可消除症状。不要直接在光束内观察，也不要小于1mw的激光直接照射别人的眼睛，避免用远望设备观察Class 2的激光。

Class 3A和3B级：Class

3A级为可见光的连续激光，输出为1-5mW的激光束，避免用远望设备观察激光，这样可能增大危险，同Class 2一样，不要直接在光束内观察，也不要Class 3A的激光直接照射别人的眼睛。

Class 3B级为5-500mW的连续激光，直接在光束内观察有危险，也不要Class 3B的激光直接照射别人的眼睛，这样危险会更大。Class 4级为高输出连续激光（大于500mW），高过第三级，有火灾的危险，扩散反射也有危险，尤其值得注意。孩童请避免直接观看此类激光。