

激光脱毛仪FDA注册需要测试报告吗

产品名称	激光脱毛仪FDA注册需要测试报告吗
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

激光脱毛仪FDA注册需要测试报告吗

激光产品和激光系统

问：“激光产品”的定义是什么？

答：粗略地说，激光产品是任何包含激光器的设备，或者旨在包含激光器。

问：“激光系统”和“激光产品”有什么区别？

答：激光系统是光学头和电源一起用来产生激光。激光产品是一种将激光系统集成到另一个目的的设备。

问：激光系统和激光产品是否以不同方式受到监管？

答：是的，他们是。我们可以提供细节。问：所有激光产品的处理方式是否相同？

答：不可以。某些激光产品根据其预期用途有其他特殊要求。一个例子是用于灯光秀或信息显示的激光器。

问：美国的激光产品有哪些法律或法规？

答：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。这些可以在美国联邦登记号码（CFR 21subchapter]，Part I section 1002-1040.11）中找到。

问：谁管理激光法规？

答：激光产品要求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”。

问：什么是“认证”？

答：认证是每个激光产品上都有一个声明，表明该产品符合激光产品的法律要求。

问：谁认证我们的激光产品？

答：你做的是制造商或进口商。您必须证明每个产品在“自我认证”过程中符合要求。认证始终必须基于产品测试。