

电子辐射设备FDA注册办理

产品名称	电子辐射设备FDA注册办理
公司名称	国瑞中安集团-综合性CRO机构
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区光源五路宝新科技园一期2#一层
联系电话	15816864648 15816864648

产品详情

电子辐射设备FDA注册办理详情，电子辐射产品美国FDA美国FDA规定任何含有电路并发射任何类型辐射的产品都是电子辐射产品。例如，诊断X射线系统，激光手术器械，微波炉和移动电话。

X射线，微波，无线电波（FM），激光，可见光，声波，超声波和紫外线都是电子辐射产品发出的光线。含有这些射线的产品需要提交给美国FDA进行年度注册。美国食品和药物管理局的器械和辐射健康中心（CDRH）负责监管美国市场上使用的电子辐射产品，目的是避免公众接触危险或不必要的辐射。

法规21CFR子部分，部分1000-1050包含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都必须遵守这些规定。

如果生产的电子辐射产品用于医疗用途（医疗设备）或用于辐射或用于测试食品，则产品的制造商必须符合上述规定之外的相关规定，例如放射性医疗设备。产品应在医疗器械上注册和列出（参见FDA医疗器械认证）。

如果您的产品是电子放射性产品，您必须先向CDRH提交产品报告，补充报告或缩写报告，以便在首次进入美国并进行商业销售之前获取跟踪号（ACCESSION NUMBER）。

在向FDA注册后，电子放射产品和制造公司将收到FDA的确认函，确认已收到产品和公司相关报告。确认函包含跟踪号码（ACCESSION NUMBER）。产品可以在美国市场上清理和销售。

生产电子放射性产品的公司应每年7月1日至8月30日向FDA提交放射性产品年度报告，以避免通关障碍。FDA报告要求在提交过程中签署FDA代表转让协议。