

# LED灯具FDA注册需要什么资料？具体流程

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | LED灯具FDA注册需要什么资料？具体流程                 |
| 公司名称 | 超越检测技术（深圳）有限公司                        |
| 价格   | .00/个                                 |
| 规格参数 |                                       |
| 公司地址 | 深圳市宝安区燕罗街道洪桥头社区兆福达工业区综合楼B栋一单元502检测实验室 |
| 联系电话 | 18138236659 18138236659               |

## 产品详情

之前对于LED灯要不要做FDA申报没有明显的界限，部分清关代理都是不申报的。直至6月6日美国海关出了通知，FDA要查LED灯的申报了，还是有些清关代理认为CBP没有查到，或查到没有提及FDA就是没有问题。

### LED灯具

此次美国海关通知大意是：因为LED产品发射可见光辐射，使其成为辐射发射电子产品，并赋予FDA监管权力。通知特别指出FDA会重点监察以下2类产品：1 属于海关编码8541.40.2000下的LED产品，例如LED灯管;2 用于一般或局部照明的LED产品。而对于带LED只做指示灯功能的产品，如玩具，蜂窝设备，IPAD，鞋子，家用电器和娱乐系统，遥控器或其他功能未经FDA另行规定的产品，这类产品不属于海关编码8541.40.2000则未被要求做FDA申报。

FDA正在提供此更新，以澄清有关发光二极管（LED）报告的期望。

FDA对辐射发射电子产品具有监管权限，这些产品在21 CFR 1000.3中被定义为可以在电磁光谱上发射任何形式的辐射的任何电动产品。因此，需要在进口辐射发射电子产品时向FDA报告。LED产品发射可见光辐射，这使它们成为辐射发射电子产品，并赋予FDA监管机构权力。要提供的信息水平根据是否存在绩效标准而有差异，但总体监管机构仍然是FDA。

FDA意识到没有将信息传送给FDA，以检查进口的LED产品。为了纠正这一点，FDA更新了HTS代码8541.40.2000下的LED的FD标志，现在设置为FD2。FDA预计产品的输入数据将在本HTS代码之下。用于一般或局部照明的LED产品，如灯泡必须提交FDA审查。

然而，FDA并不期望将整合有LED作为指示灯的成品的输入数据传输，例如玩具，平板电脑，蜂窝设备，IPAD，鞋子，家用电器和娱乐系统，遥控器或其他未经规定的产品由FDA另有能力。这些类型的产品不属于HTS代码8541.40.2000，并不表示提交给FDA。

FDA正在发布此解释，以解决有关LED产品和含有LED产品的输入传输期望的明显混淆。FDA希望这一信息可以减轻其中的一些担忧，并减轻这一误解造成进口社区的负担。

FDA正在发布这一信息，作为其继续推动协助进口社区努力的一部分；请将此信息提供给可能受FDA进口要求影响的记录，收货人，制造商，托运人和其他利益相关者的进口商。

所以说，LED灯具出口美国需要通知FDA，FDA灯具需要做FDA注册！

为什么灯具属于FDA审查类目？

在FDA负责的类目中，其中有一项为“放射性设备”，虽然普通灯具还不具备“放射性设备”的功能，但是“外贸老人”应该知道，其实早在2017年LED灯就被纳入FDA监管范围，那时在行业上也曾引起轰动，不少外销型企业出口受到影响。所以为了避免影响销售问题，尽快对产品进行FDA注册。

LED灯具FDA注册所需资料有哪些？

### 1. 申请表格

申请表：包括公司信息，产品信息等。

2. 产品文件/技术规范产品文件/技术数据：主要包括详细说明/销售手册，安装手册，维护手册等的准备，产品装配图，产品技术信息，激光防护措施及其工作原理说明。

### 3. 标签

标签：带有警告标志，产品标签，合格证明标签的英文标签（例如符合21 CFR 1040.10 & 1040.11）和出口标签等。

### 4. 激光信息

激光设备信息：激光发生器类型，介质，激光光路图，激光参数，激光设备资格证书/测试记录（如果从其他制造商处购买，需要提供制造商的信息，激光设备参数/数据表或说明，以及激光设备是否具有FDA认证/FDA编号（如果有）。

### 5. 功率计校准报告

光功率计年度测量和验证的资格证书和报告。

### 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，检验程序，质量控制规范/设计修改控制等；生产线采样表，进料检验表，成品检验清单，内部检验报告等（包括表样品）。

### 7. 美国代理商/进口商