

# 激光灯激光FDA认证周期及费用

产品名称	激光灯激光FDA认证周期及费用
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 15307552806

## 产品详情

激光灯激光FDA认证周期及费用

FDA激光认证申请资料：1. Application Form

申请表：包含公司信息，产品信息等

2. Product File / Technology Specification

产品文件/技术资料：主要包括准备详细的说明书/销售手册、安装手册、维护手册等；产品装配图；以及产品技术信息，有无激光防护措施及其工作原理描述。

3. Label

标签：符合规定的英文标签，含警告标志的警示标签、产品标签、符合性认证标签（如Complies with 21 CFR 1040.10 & 1040.11）、及出光口标示标签等等。

4. Laser Information

激光器件信息：激光发生器的类型、介质、激光光路图、激光参数、激光器件合格证/测试记录(若采购自其它厂家，需要提供该厂家的信息、激光器件参数/Datasheet或说明书、及该激光器件有无FDA认证/有的话需提供FDA号码)。

5. Calibration Report of Power Meter

光功率计年度计量检定合格证及报告。

6. Quality Control System

质量控制文件：主要包含内部质量控制流程图、检验规程、质控规范/如设计修改方面的管控；生产线

抽样表、来料检测单、成品检测单、内部检验报告等(含表格的样本)。

## 7. US Agent / Importer

美国代理人及美国进口商信息：包括联系人完整姓名、电话/传真/电邮、美国详细地址/邮政编码、公司名称；以及U.S. Agent委托代理授权协议。

激光灯激光FDA认证周期及费用一、激光FDA玩具及其他产品中的危险“产品制造商显然非常了解他们的产品以及他们在这些产品中使用的激光功能，但在导航激光安全法规方面可能没有太多经验，在美国，FDA允许激光产品制造商自我证明其产品符合规定，并通过提交给FDA的激光报告记录此自我认证，但是，FDA在收到报告时并不总是对报告进行审查。二、FDA认证有关玩具和其他产品中激光的信息对于激光，FDA识别四个主要激光类别（用罗马数字I到IV指定）和三个子类（IIa，IIIa和IIIb），还可以看到使用带有子类的阿拉伯数字1-4的另一种类型的激光分类-另一种类型是国际（IEC）激光分类，它可以被美国FDA接受，IEC分类方案正在得到越来越广泛的应用，因为它在美国国内外都被接受。等级越高，激光越强，如果使用不当，可能会造成更大的伤害，已建立的安全标准通常要求玩具中的激光器属于1级（危害小的类别），并且不高，而许多激光指示器属于FDA IIIa类或IEC 3R类-这些类别是FDA允许的高激光类别指针并相当于大5mW的激光功率。激光灯激光FDA认证周期及费用

问题二：FDA需要指定的认证实验室检测吗？答：FDA是一个执法机构，而不是服务机构。如果有人说是FDA下属的认证实验室，那么他至少是在误导消费者，因为FDA既没有面向公众的服务性认证机构与实验室，也没有所谓的“指定实验室”。FDA作为联邦执法机构，不可以从事这种既当裁判又当运动员的事。FDA只会对服务性的检测实验室的GMP质量进行认可，合格的颁发合格证书，但不会向公众“指定”，或推荐特定的一家或几家