激光灯FDA注册申请要求

产品名称	激光灯FDA注册申请要求
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FDA注册申请要求

FDA规范开释辐射电子产品之法源为联邦食物、药品与化妆品法」第五篇第531-542条(FEDERAL FOODDRUG AND COSMETIC ACT，简称为FD&C)。所谓的开释辐射之电子产品，包含电视天线与屏幕、微波炉、确诊用X光设备及使用X光或激光相关产品(如光驱及激光指示器(laser pointer))等。

国会立法标准释放辐射之电子产品首要理由在于防止消费者因使用该类产品对健康形成之影响。以激光相关产品为例，我国出口主力产品光驱便需求符合FDA之标准，别的含光驱之产品亦在标准之列，如笔记本计算机。

激光灯FDA注册申请要求激光技术产品FDA注册所需信息资料：1. FDA注册申请表 申请表： 包括公司信息、产品信息等。2.产品文件/产品规范文档/技术数据：包括详细说明/销售手册，安装手册，维修手册等配制而成，产品装配图，产品技术信息，激光防护措施，以及它们如何工作的说明。3.标签
标签：带有一个警告信息标志，产品进行标签，合格可以证明这些标签的英文标签（例如一些符合21 CFR 1040.10＆amp；1040.11）和出口企业标签等。4.激光信息 激光设备信息：激光发生器类型介质，所述激光光路图，激光参数，激光设备凭证/测试记录（如果从另一制造商购买，有必要提供关于生产商，该激光装置参数/数据的片材或信息指令，以及一个激光装置具有FDA认证/
FDA数（如果有的话）。5.功率计校准报告
光功率计年度进行测量和验证的资格考试证书和报告。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，检验规程，质量控制规范/设计修改控制等。
生产线抽样表、进货检验表、成品检验单、内部检验报告等。 （包括表格样本）。7. 美国代理商/进口商
美国通过代理商和美国对于进口商的信息：包括联系人姓名，电话/传真/电子商务邮件，美国企业地址/邮政编码，公司产品名称和美国代理商授权合作协议。激光技术产品FDA注册企业需要我们提供一个什么资料，以上问题就是通过相关激光产品FDA注册相关知识内容，如您有相关服务产品发展需要办理FD

A认证注册，欢迎您直接来电咨询我司工作专业人员，我司拥有更加丰富的激光FDA注册经验激光灯FDA注册申请要求

问题一：FDA证书是哪个机构发放的？答：FDA注册是没有证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA会给申请人一份回函(有FDA行政长官的签字)，但不存在FDA证书一说