

# LED发光类产品的FDA相关要求

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | LED发光类产品的FDA相关要求        |
| 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

### LED发光类产品的FDA相关要求

FDA制定了有关电子产品辐射的有关性能标准，强制要求进入美国市场的辐射性电子产品都必须符合有关的性能标准。灯具中具有辐射性的太阳灯、紫外线灯和高强度水银蒸汽放电灯就必须满足FDA的要求。

美国对辐射性产品的进口检验监督管理也由其美国食品药品监督管理局（FDA）负责。FDA要求辐射性产品的外国生产厂在其产品销往美国之前,向FDA提交有关规定的材料。

进口商在辐射性产品进口通关时除向海关申报以外，还必须以FDA 2877表格(电子产品申报表) 向FDA申报。申报表除了需列明生产厂、进口商、产品等的有关信息外，还需要外国生产厂在FDA的注册号。

有人说LED灯要不要做FDA申报并没有明显的界限，部分清关代理都是不申报的。

但其实，早在2017年6月6日美国海关就出了通知，FDA要查LED灯的申报了，但还是有些清关代理错误的认为CBP没有查到，或查到没有提及FDA就是没有问题。

以下是CBP通知原文：

### 违反规定的处罚

美国海关对没有FDA认证的产品有“自动扣留”的权利，申报资料不全或不符合要求，即使海关批准放行也不能进入美国市场销售。

违规的产品会面临扣留、退回外国和原地销毁的风险，情节严重的，根据有关法律法规，可以罚款或判刑或两者兼有。

请注意

LED灯被纳入FDA监管范围的是LED灯本身，如果只是使用LED灯但是不带有LED灯的产品，在清关材料中标注清楚即可。

总的来说，LDE是必须要做FDA注册的，之前不需要只是因为海关查的不严，灯具都有带波段辐射，只是波段辐射的大小不同，海关不严查的话可能没啥事，但是严查那就没得办法。