激光FDA注册-电子辐射产品FDA注册-美国FDA认证

产品名称	激光FDA注册-电子辐射产品FDA注册-美国FDA认证
公司名称	深圳市冠通检测技术有限公司
价格	200.00/份起
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固戍社区塘西综合楼A315
联系电话	17727841782 17727841782

产品详情

电子辐射产品FDA注册证书怎么申请？冠通检测整理：含有射线的产品需要提交给美国FDA进行年度注册，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。

激光FDA注册简介：

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21
CFR子部分J，部分1000-1050包含FDA关于电子辐射产品辐射安全的规定。

FDA规范释放辐射电子产品的法源为「联邦食物、药品与化妆品法」第五篇第531-542条(FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT，简称为FD&C)。

所谓的释放辐射的电子产品，包括电视天线与屏幕、微波炉、诊断用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。多数释放辐射电子产品并不会认定为医疗器材，惟若制造或经销商宣称该产品有医疗功能时，该产品并须符合FDA有关医疗器材的规范。

冠通检测电子辐射产品FDA注册流程

1、提供产品相关资料，填写申请表

2、提交相关资料到美国代理人，FDA对资料进行审核

3、审核成功，注册成功，FDA直接将激光FDA注册号发给注册的邮箱

电子辐射产品FDA注册所需资料

1.申请表格,

2.英文说明书,

3.符合规定的英文电子标签:

警示标签（含警告声明、说明激光规格和等级）、

产品标签（含制造商名称地址、制造年月等）

合性认证标签(如Complies with 21 CFR 1040.10 81040.11)、

及出光口标示标签等等。

4.规格书，包括激光波长范围,

5.激光通路图,

6.电路图,

7.激光测试报告,

8.质量控制文件:主要包含内部质量控制流程表图、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。