

激光仪器产品FDA注册办理流程 fda注册需要多久

产品名称	激光仪器产品FDA注册办理流程 fda注册需要多久
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

激光仪器产品FDA注册

1激光产品危险等级划分

Class FDA

Class IEC

激光危害

Product Examples

I

1, 1M

被认为是无害的。如果使用光学辅助设备（包括放大镜、双筒望远镜或望远镜）观看，危险会增加。

激光打印机

CD播放机

DVD播放机

IIa, II

2, 2M

长时间直接观看，危险会增加

条形码扫描仪

IIIa

3R

直接观察或以肉眼直视光束时可能会暂时造成危险

激光笔

IIIb

3B

直射光束会立即对皮肤造成危害，直接观看时会直接对眼睛造成危害。

激光表演放映机

工业激光器

IV

4

暴露于直射光束或反射光束会直接造成皮肤和眼睛危害；还可能引起火灾。

用于眼科手术或皮肤治疗的医疗设备激光器

根据不同危险等级对应提交以下信息资料完成FDA的注册要求。

1. 基本信息

2. 产品和型号

3. 标签

4. 产品信息、服务手册

5. 产品详细说明

6. 激光等级

7. 性能合规要求

8. 合规性测试

9. 使用寿命

10. 校准

适应产品：

1. 音频，视频和计算机设备的组件，例如CD，DVD，蓝光，HD（高清晰度）或其他光盘播放器和记录器

2. 条形码阅读器

3.打印机，复印机，传真机

4.用于演示、测量、定位的激光笔

5.用于电话，视频和计算机网络的光纤系统。

6.用于材料加工操作，例如激光切割机、激光焊接机、激光雕刻等。

7.在实验室中用于研究，测量和光源的应用。

8.专为医疗程序设计的激光器，如激光祛疤，激光屈光眼，激光切割等。

9.专为激光表演，娱乐，广告等设计和推广的激光器。

2管控的法律法规

1, Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FFDCA), Chapter V, Subchapter C- Electronic Product Radiation Control.

2, Title 21 CFR (Subchapter J, Radiological Health) Parts 1000 through 1005 , part 1010, part 1040