

激光产品出口美国FDA认证注册办理

产品名称	激光产品出口美国FDA认证注册办理
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

激光产品和监管机构

所有出口美国的激光产品都受美国食品和药物管理局(FDA)设备和放射卫生中心(CDRH)监管。

受监管的激光产品包括：

音频、视频和计算机设备的部件，如CD、DVD、蓝光、高清或其他光盘播放器和录音机；

条形码阅读器；

打印机，复印机，传真机；

用于演示、测量和定位的激光笔和激光指示器；

用于电话、视频和计算机网络的光纤系统。

用于材料加工作业的切割、焊接、雕刻或标记系统。

用于实验室的研究、测量和光源；

用于医疗程序的激光设备；

用于激光展示、娱乐、广告等设计和宣传的激光。

激光的分类等级

按照激光的危害和用途，基本分为四类，FDA对激光的分类和IEC的分类大致相同。

FDA分类

IEC分类

激光产品的危害

产品举例

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，危险会增加。

激光打印机

CD播放机

DVD播放器

IIa, II

2,2M

如果长时间直接观察，危险会增加。如果用光学辅助设备观察，危险会增加。

条码扫描器

IIIa

3R

根据功率和光束面积的不同，当直接观看或用肉眼直视光束时，可能会有短暂的危险。当用光学辅助设备观察时，受伤的风险增加。

激光指示器

IIIb

3B

直接照射对皮肤有直接危害，直接观看对眼睛有直接危害。

激光显示投影机、工业激光器、研究激光器

IV

4

直接或反射光照射对皮肤和眼睛造成的直接危害;亦可能引致火警