

# 激光产品FDA的法规要求 激光产品fda注册流程

产品名称	激光产品FDA的法规要求 激光产品fda注册流程
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FDA的法规要求

激光产品的制造商需要满足21 CFR 1000 - 10005的基本要求：

1000 -通用要求

1002 -记录和报告

1003 -缺陷和不符合项的通知

1004 -回购、修理或更换电子产品

1005 -电子产品的进口

此外激光产品还必须符合21 CFR 1010和1040部分的激光安全性能标准：

1010 -电子产品性能标准：通用要求

1040.10 -激光产品

## 1040.11特定用途激光产品

### 上市前准备

制造商至少应在上市前一个月向CDRH递交报告和相关记录。不同产品的报告和记录要求参见21 CFR 1002.1, Table 1，报告要求如下：

21 CFR 1002.10产品报告

21 CFR 1002.11补充报告

21 CFR 1002.12简略报告

21 CFR 1002.13年度报告

其中，制造商应在每年的9月1日之前递交年度报告，报告中应涵盖上一年7月1号到当年6月30号之间与美国相关的生产情况。

产品报告递交到FDA后，大约需要一个月的时间，FDA会发送确认信以及Accession Number。

上述认证意味着制造商声明产品符合适用的FDA性能标准，不排放有害和不必要的辐射。认证是基于制造商自己的质量控制和测试程序，并不代表FDA的批准。