

# 电子辐射产品激光FDA注册办理流程

产品名称	电子辐射产品激光FDA注册办理流程
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司销售部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	0755-23312011 18165787025

## 产品详情

### 电子辐射产品激光FDA注册办理流程

美国FDA规定任何包含有电路并发射任何类型辐射的产品都是电子辐射产品。比如：诊断X射线系统，激光手术器械，微波炉与移动电话。X射线，微波，无线电波（FM），激光，可见光，声波，超声波以及紫外线都是电子辐射产品发出的光线。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。

#### 一、激光产品FDA咨询等级的划分

1.第I类激光产品没有生物性危害。任何可能观看的光束都是被屏蔽的，且在激光暴露时激光系统是互锁的。

2.第II类激光产品输出功率1毫瓦。不会灼伤皮肤，不会引起火灾。由于眼睛反射可以防止一些眼部损害，所以这类激光器不被视为危险的光学设备。

#### 激光

3.第IIIa类激光产品输出功率1毫瓦到5毫瓦。不会灼伤皮肤。在某种条件下，这类激光可以对眼睛造成致盲以及其他损伤。

4.第IIIb类激光产品输出功率5毫瓦到500毫瓦。在功率比较高时，这类激光产品能够烧焦皮肤。这类激光产品明确定义为对眼睛有危害，尤其是在功率比较高时，将造成眼睛损伤。

5.第IV类激光产品输出功率大于500毫瓦。这类激光产品一定能够造成眼睛损伤。就像灼烧皮肤和点燃衣物一样，激光能够引燃其他材料。

## 二、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

## 三、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）

符合性咨询标签(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。

以上是关于电子辐射激光FDA注册办理流程及办理需要哪些资料的相关资讯，如果你有激光产品需要出口美国，FDA注册办理是少不了的，FDA注册是美国强制性咨询，产品只有通过了FDA注册后才能销往美国市场。