

# X光安检机FDA注册办理机构

产品名称	X光安检机FDA注册办理机构
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司
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 13380331276

## 产品详情

X光安检机出口美国需要办理激光FDA注册，安检机，又名安检仪，包括安检X光机，行李安检机，通道式X光机，物检X光机，X射线安检仪，X光行李安检机，X射线检测仪，X射线异物检测机，X光安检机，X光行包检测仪，三品检测仪，三品检查机，三品检查仪，查危仪。

安检机广泛应用于机场、火车站、地铁站、汽车站、政府机关大楼、大使馆、会议中心、会展中心、酒店、商场、大型活动、邮局、学校、物流行业、工业检测等。X射线是一种可以穿透木材、纸板、皮革等不透明物体的电磁波。安检仪能根据物体对X射线的吸收程度，在荧屏上呈现不同颜色的影像。

FDA管辖的产品范围：

目前，FDA管理的产品包括：食品（农产品除外）、药品、医疗器械、辐射产品、化妆品、疫苗、血液制品、生物制剂、动物饲料、兽药。

放射性产品，也称为辐射产品。主要是指产品在运行时，会产生电离辐射的，常见的辐射产品包括：CRT电视机和显示器、X光机、荧光镜、安检仪、微波炉、医用激光装置、家用和商用激光设备（包括激光投影仪、激光显示器、激光CD等）、太阳灯、紫外线灯、水银灯（汞灯）、超声波设备。

FDA规定，任何含有电路和发射任何类型辐射的产品都是电子辐射产品，含有这些射线的产品需要提交美国FDA进行年度注册。条例21CFR第J部分第1000-1050节载有FDA关于电子辐射产品辐射安全的规定，所有电子辐射产品制造商必须遵守这些规定。

激光FDA注册所需信息资料：

### 1. FDA注册申请表

申请表：包括公司信息、产品信息等。

## 2.产品文件/产品规范文档/技术数据：

包括详细说明/销售手册，安装手册，维修手册等配制而成，产品装配图，产品技术信息，激光防护措施，以及它们如何工作的说明。

## 3.标签

标签：带有一个警告信息标志，产品进行标签，合格可以证明这些标签的英文标签（例如一些符合21 CFR 1040.10 & 1040.11）和出口企业标签等。

## 4.激光信息

激光设备信息：激光发生器类型介质，所述激光光路图，激光参数，激光设备凭证/测试记录（如果从另一制造商购买，有必要提供关于生产商，该激光装置参数/数据的片材或信息指令，以及一个激光装置具有FDA知识分享/FDA数（如果有的话）。

## 5.功率计校准报告

光功率计年度进行测量和验证的资格考试证书和报告。

## 6.质量控制体系

质量控制文件：主要包括内部质量控制流程图，检验规程，质量控制规范/设计修改控制等。生产线抽样表、进货检验表、成品检验单、内部检验报告等。（包括表格样本）。

## 7.美国代理商/进口商

美国通过代理商和美国对于进口商的信息：包括联系人姓名，电话/传真/电子商务邮件，美国企业地址/邮政编码，公司产品名称和美国代理商授权合作协议。