

激光产品如何做FDA注册、FDA认证

产品名称	激光产品如何做FDA注册、FDA认证
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	600.00/件
规格参数	周期:7-10天 属于行业:检测服务 检测类型:性能检测
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

产品详情

激光产品FDA注册激光产品FDA注册介绍能量高度集中的激光光束有可能对人体造成损害，如眼睛或皮肤。所以，*电子技术会IEC(International Electrotechnical Commission)和食品及药品管理局FDA（Food and Drug Administration）对激光设备的安全性，按其激光输出值的大小进行了分类。正规生产激光设备，其安全等级均应按FDA或IEC标准进行标注。辐射发射产品FDA认证：“辐射控制规定”（初颁布为“1968年健康与安全辐射控制法”）位于该法*531至542条。它们适用于任何“电子产品”，其定义为：任何制造或组装的产品（或此类产品的组件，部件或附件），在运行时，（i）包含或充当电子电路的一部分，（ii）发射电子产品辐射（或在没有有效的屏蔽或其他控制措施的情况下）。我需要向FDA进口部门提交什么表格才能将我的产品导入美国？符合FDA性能标准的辐射发射电子产品进口商必须通过美国海关边境保护局（CBP），提交FDA 2877“辐射控制标准产品声明”和其他进口信息的书面声明）到相应的FDA进口办公室。发射辐射的电子产品，不符合适用的性能标准或没有贴在每个产品上的认证标签或标签（21 CFR 1010.2），应拒绝进入。如果您的产品符合性能标准，则表明您已向FDA报告您的产品的一种方法是在FDA 2877表格中加入登录号。“电子产品辐射”定义为：（A）任何电离或非电离电磁或微粒辐射（B）由于该产品中的电子电路的操作而从电子产品发射的任何声波，次声波或超声波。电子产品的例子：：诊断X射线或*声成像装置，微波或*声透热疗装置，微波加热器或消毒器，激光凝固器，*声乳化器，X射线或电子加速器，日光灯，紫外线装置;非：微波炉，电视机和显示器（视频显示器），激光器，工业X射线系统，无绳和移动电话，塑料和层压板的工业RF密封，激光CD播放器发光产品的性能标准：（1）可达到的发射水平是指根据本节（e）段测量的特定波长的特定波长和发射持续时间的可达到的激光或并行辐射的大小。如本节（b）（12），（15）和（22）所述，无障碍激光或附带辐射是人体可以接近的辐射。（2）可达到的排放限值是指本节（c），（d）和（e）所规定的特定等级允许的可达到的排放等级。（3）孔径是指激光或附带辐射通过其发射激光产品的保护外壳或其他外壳的任何开口，由此允许人类接近这种辐射。（4）孔径光阑意味着一个开口，用来限制尺寸并确定辐射测量区域的形状。（5）I类激光产品是指任何激光产品在操作过程中不允许接近*过本节（d）中表I所列的可达到的发射限值的激光辐射水平。1（6）IIa类激光产品是指任何激光产品，其允许操作人员进入可见激光辐射的水平*过表I中所规定的可达到的发射限值，但不允许人员在操作期间接近激光辐射水平本节（d）段表二-A所载的可及排放限值。2（7）*II类激光产品是指任何激光产品，在操作过程中允许人员进入可见激光辐射水平*过表II-A中所规定的可达到的发射限值，但不允许人员在操作期间接近激光辐射水平*过本节（d）段表二所列的可及排放限值。3（8）IIIa类激光产品是指任何激光产品，

在操作期间允许人员进入可见激光辐射水平*过表II所列的可达到的发射限值，但不允许人员在操作期间接近激光辐射水平本节（d）段表III-A所载的可达到的排放限值。4（9）IIIb类激光产品是指任何激光产品，在操作期间允许人员进入激光辐射水平*过表III-A的可达到的发射**，但不允许人员在操作期间接近激光辐射水平本节（d）段表III-B所载的可及排放限值。5（10）III类激光产品是指任何IIIa类或IIIb类激光产品。（11）*IV类激光产品是指在操作期间允许人员进入的激光辐射水平*过本节（d）段表III-B中所规定的可及辐射限值的任何激光。6（12）附带辐射是指由于激光器的操作或激光器操作所必需的激光器产品的任何部件而由激光产品发射的除激光辐射之外的任何电子产品辐射（S）。（13）演示激光产品系指为演示，，广告展示或艺术作品而制造，设计，使用或推广的任何激光产品。“演示激光产品”一词不适用于为此目的而未经制造，设计，预定或推广的激光产品，即使这些激光产品可能被用于这些目的或用于演示其他应用。