

常州市激光笔FDA认证注册

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 常州市激光笔FDA认证注册 |
| 公司名称 | 江苏广分检测技术有限责任公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 苏州市吴中区胥口镇孙武路76号303广分检测 |
| 联系电话 | 18912706073 18912706073 |

产品详情

本文解释了适用于激光笔的监管要求，解释了这些产品的功率限制，以及安全使用信息和宣传材料的适用要求。还讨论了对高功率、电池供电的便携式激光器的不当使用。

激光产品FDA认证是如何分类的？

激光器通常根据其发出的光的数量和类型所造成的危害进行分类。危险等级范围从I类到IV类，其中I类激光是无害的，而IV类激光是最危险的。

I类产品包括激光打印机和CD播放器，其中激光辐射通常包含在产品中。超过I类的产品允许接触一定量的激光辐射。

II类和IIa类产品包括条形码扫描仪。

IIIa类产品包括激光笔。

IIIb和IV类产品包括激光表演、工业激光器、研究激光器。

什么是激光笔？

激光笔是手持式激光器，用于指出物体或位置。此类激光产品可以满足激光产品的两个定义之一。第一个是“测量、调平和对准激光产品”，如美国联邦法规(CFR)第1040.10(b)(39)条第21条所定义：

“测量、平整或校准激光产品是指为以下一种或多种用途制造、设计、打算或推广的激光产品：

(i)通过角度测量来确定和描绘点、物体或区域的形状、范围或位置。

(ii)定位或调整零件之间的适当关系。

(iii)定义平面、水平面、高程或直线。”

为娱乐目的而宣传的手持激光也符合第二个定义，即21CFR1040.10(b)(13)定义的“演示激光产品”：

“演示激光产品是指为演示、娱乐、广告展示或艺术创作目的而制造、设计、打算或推广的激光产品。”

如果出于指向目的宣传激光产品，则这些定义中的任何一个都可以适用。

FDA认证是否对激光笔发射的功率有强制性限制？

激光FDA认证是强制的，用于指示和演示目的的激光产品仅限于FDA规定的IIIa类危险。

21CFR1040.11(b)和1040.11(c)，将测量、调平和对准以及演示激光产品限制为IIIa类。这意味着指针在400到710纳米的可见波长范围内的输出功率限制为5毫瓦。任何不可见波长和短脉冲也有限制。指针不得超过CDRH Class IIIa或IEC1 Class 3R的可访问发射限制。

IIIa类激光笔是否危险？

IIIa类或IEC3R类激光器可能很危险，IIIa类激光会导致暂时性的视觉效果，例如闪光致盲，这可能会分散或惊吓暴露的人。负责任地使用IIIa类指针时受伤的风险非常小，因为握住指针的人的自然身体运动或可能暴露的人的运动使眼睛难以长时间暴露。人们对强光也有一种天生的厌恶感，如果暴露在外，可能会闭上眼睛转头。

什么是IIIb类激光，它们是否危险？

输出功率介于5mW和500mW之间的激光器属于IIIb类或IEC3B类。不能将IIIb类激光器作为激光指示器或演示激光产品进行合法宣传。产品标签和用户说明必须描述产品的危险分类及其输出特性。

对于任何激光产品，受伤的可能性取决于产品本身和产品的使用方式。更高功率的IIIb类或IEC3B类激光器很危险，可能会导致暂时的视觉影响或眼睛受伤。

将更强大的IIIb类激光器作为指针进行推广和销售有什么问题？

IIIb类手持激光器对于用作指针或娱乐用品来说太危险了。此外，用于指向或娱乐的IIIb类或IEC3B类产品的促销违反了FDA的要求和美国法律。此类产品的制造商可能需要修理、更换或退还在美国分销的违规

产品的购买价格。这些产品在进口时也会被美国海关和边境保护局扣留和扣押。

不负责任地使用更强大的激光笔会给暴露在外的人带来很大的伤害风险。滥用或不负责任地使用激光的人将面临个人责任和起诉。

FDA认证对IIIa类和IIIb类激光系统的要求是什么？

FDA标准21CFR1040.10和1040.11) 要求在IIIa和IIIb类产品上贴上警告标签。IIIb类产品还必须具有用于远程互锁的钥匙开关和连接器。产品还需要具有识别和认证标签以及安全使用说明。

其他组织是否对激光有要求或标准？

是的。几个州对IIIb类激光器的运营商有注册要求和年注册费。请咨询您所在州的卫生部以获取更多信息。

美国国家标准协会(ANSI)发布了安全使用激光器2的标准：

Z136.1美国安全使用激光国家标准：2000

Z136.5美国教育机构安全使用激光国家标准：2000

Z136.6美国户外安全使用激光国家标准：2000

ANSI标准包含避免暴露于激光的程序、指定激光安全官、培训操作员以及在激光操作区域张贴IIIb类激光器的警告标志。操作IIIb类激光器的人员应熟悉这些标准，以确保安全使用激光器。如果激光笔被误用并导致伤害或声称的伤害，当局可能会参考这些标准作为适当使用和安全预防措施的标准。

电池供电的便携式激光系统可以在美国销售吗？

是的，电池供电的便携式激光系统可以在美国销售，前提是它们完全符合标准、经过认证和报告，并且不是用于指点或娱乐目的的IIIb类激光器。

操作IIIb类便携式激光系统的人员应熟悉上述ANSI安全使用激光标准。该ANSI系列标准包括在其使用应用中安全使用此类激光产品的特定信息。

1.IEC – 国际电工委员会标准60825-1，Ed. 1.2:2001-08

2.ANSIZ136标准可从美国激光研究所(<http://www.laserinstitute.org>)获得

商通检测提供激光产品出口美国FDA认证服务！