

# 固体激光器FDA注册如何办理

产品名称	固体激光器FDA注册如何办理
公司名称	深圳市环测威检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	出口国家:美国认证 周期:5-7个工作日 机构:环测威检测
公司地址	广东省深圳市宝安区沙井新桥街道新桥社区新和大道26号A栋1~2楼
联系电话	4008-707-283 15811815782

## 产品详情

固体激光器FDA注册如何办理，什么是要求的FDA21CFR1040.10和 FDA 21CFR 1040.11，FDA是美国食品药品监督管理局简称（Food and Drug Administration）食物，FDA由美国国会即联邦授权，是专门从事食品与药品管理的机关，也是一个由医生、律师、微生物学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的卫生管制的监控机构。深圳市环测威检测技术有限公司(Shenzhen CTB testing technology Co., LTD，英文简称“CTB”)是一家主要从事电子及电器产品安全(LVD)、电磁兼容(EMC)、重金属和有害物质分析测试和认证(RoHS、REACH、卤素和偶氮)以及无线电通讯认证测试机构。固体激光器FDA注册如何办理，通常所说的FDA认证其实严格意义上讲不属于一种认证，它是美国FDA机构对其所管辖的产品进行的一个市场准入管制，获得其颁发的FDA准入号(Accession Number)才可顺利清关，并在美国市场进行销售。

激光FDA注册|激光设备FDA检测要求，首先我们先来了解一下FDA激光设备检测用的是什么标准，其次就是激光安全等级划分多少个等级，再来看激光设备做FDA检测有哪些检测要求吧！

固体激光器FDA注册如何办理，激光等级IEC 60825 (GB 7247.1) 美国FDA/CDRH1类任何激光器或包含激光器的激光系统，在正常操作期间不会发出可能导致眼睛或皮肤伤害的水平激光辐射。FDA21CFR是美国食品药品监督管理局关于激光产品的测试标准，引入美国或进口到美国的激光产品必须：  
· 遵守适用的21 CFR § 1040.10和 § 1040.11，  
· 根据21 CFR § 1010.2和 § 1010.3进行认证和标识，以及  
· 根据21 CFR § 1002.10进行报告。

21CFR1040.10的全称为《联邦法规》第21章，第1040.10条款激光产品要求。其本质类似于IEC60825-1和GB7247.1，是激光产品安全等级的测试和判定方法，以及激光产品防护要求和标签说明要求的标准。但在美国其以法规的形式作为要求，做分级上来说比标准的等级要更高通常所说的FDA认证其实严格意义上讲不属于一种认证，它是美国FDA机构对其所管辖的产品进行的一个市场准入管制，获得其颁发的FDA准入号(Accession Number)才可顺利清关，并在美国市场进行销售。一部分设备的FDA激光测试标准：2

1CFR1040.11独特激光产品；21CFR1040.20太阳灯和太阳灯产品；21CFR1040.30高韧性液态水银蒸气放电灯；21CFR1050.10超声波机器设备；21CFR1020.10电视接收器；21CFR1020.20冷阴极射线气体放电管；21CFR1020.30X射线检查仪以及核心构件；如您有相关电子产品需要办理激光FDA认证，欢迎来电咨询环测威工作人员，获得详细费用报价与周期等信息！