

# 激光机FDA注册提供美国代理人服务

产品名称	激光机FDA注册提供美国代理人服务
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

激光机FDA注册提供美国代理人服务，办理美国FDA认证需要多少钱？关于做一个FDA认证要多少钱，由于FDA认证计算费用方式不同，针对的产品不同，要求不同，收费标准也不同。比如器械：I类器械、II类器械、III类器械，不同分类的器械，美国食品药品监督管理局FDA注册每年发布的收费标准都不相同。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。激光机FDA注册提供美国代理人服务，FDA认可激光的四种主要危险类别(I至IV)，包括三个亚类(IIa, IIIa和IIIb)，等级越高，激光越强大，如果使用不当，造成严重伤害的可能性就越大，II-IV类标签必须包括一个警告符号，表明产品的等级和输出功率,对于在电工委员会分类系统下标注的产品，包括大致相当的IEC等级。

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！激光机FDA注册提供美国代理人服务，FDA认可激光的四种主要危险类别(I至IV)，包括三个亚类(IIa, IIIa和IIIb)，等级越高，激光越强大，如果使用不当，造成严重伤害的可能性就越大，II-IV类标签必须包括一个警告符号，表明产品的等级和输出功率,对于在电工委员会分类系统下标注的产品，包括大致相当的IEC等级。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 等在线供应商需要通过其在线平台销售的某些激光产品的美国食品药品监督管理局(FDA)登记号的文件。登记号是FDA用于跟踪来自发射辐射的电子设备(RED)的特定模型的报告的标识符。FDA要求某些RED产品的制造商在其在美国销售之

前拥有其产品的注册号。辐射源网络安全产品汇报在激光产品在美国出-售之前提条件交到FDA。FDA将给生产商推送激光产品的Accessionnumber，翻译中文为登录名，承运人或美国采购商向美国海关边境线维护处出示这一登录名，激光产品才可以进到美国销售市场。FDA觉得但凡把商品送交给潜在性买家或在展览会上展览会商品均被纳入在美出-售的范围。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！