

激光切割机FDA注册如何办理

产品名称	激光切割机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

激光切割机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（Foodand 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。

FDA规范释放辐射电子产品之法源为联邦食物、药品与化妆品法」第五篇第531-542条(FEDERAL FOODDRUG AND COSMETIC ACT，简称为FD&C)。所谓的释放辐射之电子产品，包括电视天线与屏幕、微波炉、诊断用X光设备及使用X光或激光相关产品(如光驱及激光指示器(laser pointer))等。

激光切割机FDA注册如何办理，FDA做为美国辐射源放射性商品的管理组织，其对激光辐射源商品的规定及遵循21CFR1040.10测试标准。21CFR1040.10的全称之为《联邦法规》第21章，第1040.10条文激光产品规定。其实质类似IEC60825-1和GB7247.1，是激光产品安全级别的检测和认定方式，及其激光产品安全防护规定和标识表明规定的规范。但在美国其以政策法规的方式做为规定，做等级分类上而言比规范的级别要高些。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。

激光产品FDA认证需要提供的资料如下：1.申请表格，2.英文说明书，3.电路图，4.PCB布局图，5.元件清单，6.CD 机芯规格书或是JAQ报告,包括激光波长范围，7.激光通路图，8.标签电子档，9.品保方面的检测流程图;生产,安装流程图,从来料到入仓的整个过程，10.整机测试,如耐久性测试,振动测试,高温高湿测试等，

FDA CFR 1040.10测试报告跟IEC60825-1测试报告有什么区别？FDA CFR 1040.10是美国关于激光产品的测试标准的报告,IEC60825-1是电工组织关于激光产品的测试标准的报告，出口美国市场或者在美国站销售

的激光产品主要做FDA报告或认证，出口欧洲或者在欧洲站销售的激光产品主要做IEC的报告。

Class , Class A , Class B , Class 级别的产品有一定的危害性，请在指导和监护下使用，孩童得更加注意，请在家长或其它有监护能力的监护下使用。

需要做美国FDA认证欢迎来电咨询环测威工作人员，了解更多关于FDA注册办理详情！