

FDA2877申请详情

产品名称	FDA2877申请详情
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 15307552806

产品详情

FDA2877申请详情，请查看我的电话，加微信咨询领取，协助你完成

美国食品和药物管理局(FDA)规范管理所有在美国销售的激光产品。制造商必须认证他们的激光产品符合美国联邦法规和激光性能标准[21 CFR 1040.10 and 1040.11]。激光的性能标准适用于所有在美国销售的激光产品[21 CFR 1040.10(a)]。

需特别注意的,美国FDA并不“认证”或批准非医疗激光产品。

一、辐射发射产品FDA认证

“辐射控制条例”（于1968年颁布，作为“健康和安全辐射控制法”）位于该法第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) 包含或作为电子电路的一部分，
- (ii) 发射电子产品辐射（或在没有有效屏蔽或其他控制的情况下）。

二、需要向FDA进口部门提交哪些资料？

符合FDA性能标准的辐射发射电子产品的进口商必须通过向相应的FDA进口办公室提交FDA 2877“辐射控制标准产品通知”和其他书面进口申报信息，不符合适用性能标准或带有未贴在每个产品上的认证标签或标签（21 CFR 1010.2）的辐射电子产品应予以拒收，如果您的产品符合性能标准，表明您已向FDA报告产品的一种方法是在FDA 2877表格中加入准入号。

三、电子产品辐射定义为：

(A) 任何电离或非电离的电磁或微粒辐射

(B) 由于产品中电子电路的操作而从电子产品发出的任何声波，次声或超声波声音。

四、激光FDA发光产品性能标准：

(1) 可达到的发射水平是指根据本节(e)段测量的特定波长和特定波长发射持续时间的可实现的激光或平行辐射，如该部分的，可接近的激光或附带辐射是人体可接近的辐射。

(2) 可达到的排放限值是和中规定的特定额定值所允许的可达到的排放水平。

(3) I类激光产品是激光辐射水平，在任何激光产品的操作过程中，任何激光产品不得接近中表I所列的任何可达到的发射限值。

(4) IIa类激光产品是指允许操作者进入超过表I规定的可达到的发射限值的可见激光辐射水平的任何激光产品，但不允许人员在操作期间接近激光辐射水平。

(5) II类激光产品是指在操作过程中允许人员进入可见激光辐射水平高于表II-A规定的可达到的发射限值的激光产品，但不允许人员在操作期间接触激光辐射水平超过本节(d)表2中列出的排放限值。

(6) IIIb类激光产品是指在操作过程中允许人员进入超过表III-A可达到的发射限值的激光辐射水平但不允许人员在操作期间接近激光辐射水平的任何激光产品。

五、激光FDA认证需要提供以下信息：

1.申请表

2.英文手册

3.电路图

4.PCB布局

5.个零件清单

6.规格或JAQ报告，包括激光波长范围。

7.激光路径图

8.标记电子文件

六、激光产品FDA认证证书怎么查询

激光FDA注册完成成功后，会收到FDA发送您邮箱的回函，这个是由FDA监管局发送给您的，证明您的FDA注册号是真实有效，但是查询的话激光辐射类（激光、电离电磁、微波、x射线、汞蒸气灯等）则根本无法在FDA查询，只能发电邮、信件、或致电FDA求证

DA是食品药品监督管理局（Food and Drug Administration）的简称。其实FDA只分为两种，一种是FDA注册，一种是FDA检测。FDA注册范围内的产品包括：食品，化妆品，激光产品，医疗产品。而FDA检测多指跟食品有接触的材料测试。

激光产品的FDA注册由美国食品和药物管理局(FDA)的一个部门检查和执行，该部门称为“设备和放射健康中心”(CDRH)的“合规办公室”。美国联邦激光产品性能标准(FLPPS)要求所有激光器，激光系统和激光产品及制造商遵守特定的激光法规。这是全世界严格的关于激光产品的标准。

激光FDA注册编码如何查询？

FDA注册成功之后，根据FDA注册编码进行查询，网址：<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRL/rl.cfm>

1、进入FDA认证注册码查询页面后，左边一栏是企业名称和产品名称信息查询方式，

比如：Owner/Operator Name 这一栏是输入认证企业英文名称来查询的。

2、右边一栏是利用注册码号码来查询注册企业信息的。

比如：Owner/Operator Number 这一栏输入企业注册码，即可查询到注册企业信息。|Registration Number这一栏输入510K注册码或产品注册码，就可查询注册企业信息。