激光投点仪FDA检测提供美国代理人服务

产品名称	激光投点仪FDA检测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	
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

激光投点仪FDA检测提供美国代理人服务,为什么激光类产品要经过FDA认证?一般来说,所谓的FDA认证实际上并不是一种认证,这是美国FDA的一项针对其管辖的产品的市场准入管制,能够顺利地通过海关清关,并且能够在美国市场上销售到FDA批准的AccessionNumber。

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。

进口商在辐射性产品进口通关时除向海关申报以外,还必须以FDA 2877表格(电子产品申报表) 向FDA 申报。申报表除了需列明生产厂、进口商、产品等的有关信息外,还需要上述的外国生产厂在FDA的注册号。申报资料不全或不符合要求,都直接被FDA

拒之门外,即使海关批准放行也不能进入美国市场销售。激光投点仪FDA检测提供美国代理人服务

FDA激光产品分类: (1) 第I类激光产品没有生物性危害。任何可能观看的光束都是被的,且在激光暴露时激光系统是互锁的。(2) 第II类激光产品输出功率1毫瓦。不会灼伤皮肤,不会引起火灾。由于眼睛反射可以防止一些眼部损害,所以这类激光器不被视为危险的光学设备。(3) 第IIIa类激光产品输出功率1毫瓦到5毫瓦。不会灼伤皮肤。在某种条件下,这类激光可以对眼睛造成致盲以及其他损伤。(4

FDA作为美国辐射放射产品的管制机构,其对激光辐射产品的要求及遵循21CFR1040.10

)第IIIb类激光产品输出功率5毫瓦到500毫瓦。在功率比较高时,这类激光产品能够烧焦皮肤。这类激光产品明确定义为对眼睛有危害,尤其是在功率比较高时,将造成眼睛损伤。(5)第IV类激光产品输出功率大于500毫瓦。这类激光产品一定能够造成眼睛损伤。就像灼烧皮肤和点燃衣物一样,激光能够引燃其他材料。环测威检测公司有专门项目团队为您一对一指导。

激光投点仪FDA检测提供美国代理人服务,除了对申报资料进行审核之外,FDA还有权在其进入市场之前或之后进行取样、检验,以检查此进口产品是否确实符合美国有关法规的强制性要求,对违规产品FDA将严格处理。FDA的处罚有两种:对违规产品的处罚有扣留、退回外国和就地销毁,与器械类似,对违规电子产品也有"自动扣留"的制度;而对有意违规或假报资料,,情节严重的,根据有关法律法规,可以罚

款或判刑或两者兼有。 设备安全和放射线保护健康中心(CDRH)在确保新上市的器械的安全和有效,这些产品都是同人的生命息息相关的,因而该中心同时还监管全国范围内的售后服务等。对于一些象微波炉、电视机、移动电话等能产生放射线的产品,该中心也确定了一些相应的安全标准。

当中激光类产品的FDA认证品种包括:包括激光笔,激光演示,激光显示,含有激光单元的产品(CD播放机,DVD,CD-ROM,激光打印机等)安全防护和救护产品。 欢迎来电咨询CTB环测威检测机构工作人员,了解更多关于激光FDA注册办理详情!