

激光深雕机FDA注册美国激光注册

产品名称	激光深雕机FDA注册美国激光注册
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

激光深雕机FDA注册美国激光注册，激光FDA认证的危險等级。FDA(I-IV)认可激光(IIa,IIIa,IIIa和IIIb)四大危險类别，其级别越高，激光束越强，如果使用不当，可能产生更大的伤害，并且II-IV类标签必须包含警告标志，说明产品的等级及输出功率，在IEC分类系统中标明的产品，包括IEC等级的大致相当。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。

激光深雕机FDA注册美国激光注册，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。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。

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，

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 将严肃处理。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。

Class I, Class A, Class B, Class C 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！