

CO2激光器FDA认证如何办理

产品名称	CO2激光器FDA认证如何办理
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	
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

CO2激光器FDA认证如何办理，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。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 FOOD, DRUG 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。

CO2激光器FDA认证如何办理，FDA通常分为传统的FDA注册、FDA检测与FDA评估。FDA注册含义：为了确保厂商产品出口美国符合当地的FDA要求，要求企业做的自我宣告担保流程，实际上FDA注册大部分都没经过第三方检测，而是企业自己担保。FDA检测：FDA检测更多指的是食品接触材料的安全检测。激光FDA认证的危险等级。FDA(I-IV)认可激光(IIa, IIIa, IIIa和IIIb)四大危险类别，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。

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，

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。

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！