

# 影像扫描仪FDA注册美国激光注册

产品名称	影像扫描仪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

影像扫描仪FDA注册美国激光注册，多数释放辐射电子产品并不会认定为器材，惟若制造或经销商宣称该产品有功能时，该产品并须符合FDA有关器材之规范。国会立法规范释放辐射之电子产品主要理由在于防止消费者因使用该类产品对健康造成之影响。以激光相关产品为例，我国出口主力产品光驱便需要符合FDA之规范，另外含光驱之产品亦在规范之列，如笔记本电脑。

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。

影像扫描仪FDA注册美国激光注册，一部分设备的FDA激光测试标准：21CFR1020.31X射线拍照机器设备；21CFR1020.32荧光检查设备；21CFR1020.33数控机床断块剖析X射线(CT)机器设备；21CFR1020.40柜体X射线探测器；21CFR1030.10微波炉加热；21CFR1040.10激光产品和激光系统；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，

一部分设备的FDA激光测试标准：21CFR1020.31X射线拍照机器设备；21CFR1020.32荧光检查设备；21CFR1020.33数控机床断块剖析X射线(CT)机器设备；21CFR1020.40柜体X射线探测器；21CFR1030.10微波炉加热；21CFR1040.10激光产品和激光系统；

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！