

# 南通激光类产品FDA注册 化妆品FDA认证

产品名称	南通激光类产品FDA注册 化妆品FDA认证
公司名称	浙江广分检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	18662248593 18662248593

## 产品详情

### 激光类产品FDA注册

#### 1. Application Form

填写申请表：包含公司信息，产品信息等

#### 2. Product File / Technology Specification

产品文件/技术资料：主要包括准备详细的说明书/销售手册、安装手册、维护手册等；产品装配图；以及产品技术信息，

有无激光防护措施及其工作原理描述。

#### 3. Label

标签：符合规定的英文标签，含警告标志的警示标签、产品标签、符合性认证标签（如 21 CFR 1040.10 & 1040.11）、

及出光口标示标签等等。

#### 4. Laser Information

激光器件信息：激光发生器的类型、介质、激光光路图、激光参数、激光器件合格证/测试记录(若采购自其它厂家，

需要提供该厂家的信息、激光器件参数/Datasheet或说明书、及该激光器件有无FDA认证/有的话需提供FDA号码)。

#### 5. Calibration Report of Power Meter

光功率计年度计量检定合格证及报告。

## 6. Quality Control System

质量控制文件：主要包含内部质量控制流程图、检验规程、质控规范/如设计修改方面的管控；生产线抽样表、来料检测单、

成品检测单、内部检验报告等(含表格的样本)。

## 7. US Agent / Importer

美国代理人及美国进口商信息：包括联系人完整姓名、电话/传真/电邮、美国详细地址/邮政编码、公司名称；