

激光玩具FDA抽查需要FDA 21CFR 1040.10报告

产品名称	激光玩具FDA抽查需要FDA 21CFR 1040.10报告
公司名称	深圳市亿尚检测技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道固兴社区千木物业西乡创新园商业楼8403
联系电话	15112441475 18938914095

产品详情

亚马逊近要求所有激光产品必须符合21 CFR 1040.10法规标准。

激光产品FDA注册性能报告21CFR 1040.10

一、什么是FDA21CFR测试报告

FDA是美国食品药品监督

管理局简称 (Food and Drug

Administration) 食物，FDA由美国国会即联邦政府授权，是专门从事食品与药品管理的高执法机关，也是一个由医生、律师、微生物学家、化学家和统计学家等人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。FDA21CFR是美国食品药品监督管理局关于激光产品的测试标准，引入美国或进口到美国的激光产品必须：

- 遵守适用的21 CFR § 1040.10和 § 1040.11，
- 根据21 CFR § 1010.2和 § 1010.3进行认证和标识，以及
- 根据21 CFR § 1002.10进行报告。

二、亚马逊上销售激光产品需要做什么认证？

如上图所示，亚马逊上的激光产品链接被下架，邮件要求提供IEC60825或者是21CFR 1040.10的测试报告，这个客户很着急随便找了一家做测试报告，提交上去发现还是不被亚马逊接受，因为需要提供的是来自NRTL实验室的报告

三、FDA CFR 1040.10测试报告跟IEC60825-1测试报告有什么区别？

FDA CFR 1040.10是美国关于激光产品的测试标准的报告,IEC60825-1是国际电工组织关于激光产品的测试标准的报告,出口美国市场或者在亚马逊美国站销售的激光产品主要做FDA报告或认证,出口欧洲或者在亚马逊欧洲站销售的激光产品主要做IEC的报告

四、FDA激光产品的等级分类、认证标签、等级标签

1) 在生产或者销售激光产品的时候,往往需要在包装上打上激光等级标签用于提醒用户,但是这个等级是怎么分辨的呢?

第I类激光产品输出功率0-0.4毫瓦没有生物性危害。任何可能观看的光束都是被屏蔽的,且在激光暴露时激光系统是互锁的。

第II类激光产品输出功率0.4-1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。

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。

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。

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。

光产品FDA测试报告或FDA认证需要哪些资料

1. FDA授权书
2. 用户手册
3. 维修手册
4. 电气原理图, PCB Layout图
5. 产品标签
6. 认证标签(带有FDA认证语句: Complies with 21 CFR Chapter 1, Subchapter J. " or "Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11. 以及等级)
7. 激光等级标签
8. 激光头规格书
9. 整机电气结构框图
10. IQC检查程序以及记录
11. 生产线控制程序以及记录
12. QC,QA检查程序以及记录

13. 设计可靠性

14. 光功率计的使用说明书及校准证书

七、亚马逊激光产品注册号，亚马逊FDA文件登录号

激光产品经过测试拿到报告后，递交给FDA后会收到结案信，结案信会有激光产品的注册号