

# 激光灯FDA注册登记号亚马逊过审

产品名称	激光灯FDA注册登记号亚马逊过审
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

激光灯FDA注册登记号亚马逊过审

LED是否被FDA管制

首先回答标题的问题。答案是肯定的，LED受FDA管制。

本文主要分为三部分。

第一部分，LED技术分析。

第二部分，FDA法规管制要求。

第三部分，合规要求。

如果对技术和法规不太感兴趣，比较想了解什么东西能满足要求，那可以直接看第三部分合规要求。

光，从本质上来说是一种电磁波，不同波长的光波可以呈现可视和非可视以及不同的颜色。LED是英文light-emitting diode发光二极管的缩写，作为发光装置其相干性基本决定了用途（频率相同，且振动方向相同的光可称为相干光。两束满足相干条件的光也可称为相干光。相位无规则变化，总光强是各束光的总合是非相干光）。典型的相干光就是激光，受激辐射并产生相干光，具备准直性、高能量、高亮度。而普通照明用LED就是典型的非相干光，用于室内外照明，屏幕背光等。LED波长范围一般是240-950nm，覆盖蓝光和荧光。

由于非相干LED的波长和特性，其可能潜在的危害有光化学、UV、皮肤热、蓝光、视网膜热，对应评估暴幅值的测量涉及辐照度、辐亮度、光源大小、脉冲宽度等。

## 第二部分，FDA法规管制要求

关于辐射安全我们在以前的文章中讨论过，FDA管控的不仅仅是激光，而是辐射安全。包括电离、电磁、超声波、微波等。如部分技术分析，LED就是电磁波的一种。对于辐射类安全，FDA对于部分产品有对应的性能标准21 CFR

1010至1050。对于LED产品没有特定的性能标准，所以在FDA初的规定里，是不需要提交产品报告的。

但要注意的是，LED属于电磁辐射体，是归FDA管辖的。所以FDA对其具有处置和要求的权利，也同样需执行21 CFR 1000至1005的要求。

于是FDA于2017年发布了CSMS# 17-000330 - LIGHT-EMITTING DIODE (LED) REPORTING TO FDA，里面阐述了FDA对于照明用途LED的强烈愿望，

CSMS# 17-000330通告于2017年即发布了，但是可能由于FDA用词不是很强烈，用了expects（期望），所以此通告的要求点并未得到有效落实。

近期，可能是亚马逊的要求，对这一通告起到了促进作用，所以市面上有很多开始关注LED是否需要FDA的问题，但亚马逊对于照明电器特定要求中只见到FTC和CEC的要求，没有FDA，综上，非相干照明类LED产品需要作产品报告（对应法规为21 CFR 1000至1005以及CSMS#17-000330 - LIGHT-EMITTING DIODE (LED) REPORTING TO FDA）

覆盖范围主要为：LED照明用途产品（包括光源和含光源灯具，不包括不含光源的半灯具），不包括的玩具，平板电脑，蜂窝设备，iPad，鞋子，家用电器和娱乐系统，遥控器等指示作用的产品。

此部分感兴趣的人较多，以条款总结为了满足上述法规需要准备的合规材料

1，FDA产品报告确认信和对应登录号Acknowledgement Letters and Accession Numbers

2，学电磁辐射安全测试

注：由于没有CRF对应性能标准，FORM 2877表不需提供。