

LED灯申请FDA注册|FDA认证解读

产品名称	LED灯申请FDA注册 FDA认证解读
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

LED灯申请FDA注册|FDA认证解读

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，比较想了解终什么东西能满足要求，那可以直接看第三部分合规要求。

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。

由于逐渐意识到LED对人体的潜在危害，见下图FDA对非相干光的安全分析。

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，

不过，对于亚马逊是否要求，我们都应认识事务本质，并尊重法规的要求。基于此我们时间向FDA相关部门作了落实，LED灯需要FDA注册