

美国激光美容仪fda认证资料

产品名称	美国激光美容仪fda认证资料
公司名称	深圳市中质技术服务有限公司
价格	100.00/次
规格参数	机构:中质检测 机构:ZTS 地址:深圳
公司地址	深圳市光明区玉塘街道玉律社区第七工业区第1栋808
联系电话	13570818192 15302779016

产品详情

美国激光美容仪fda认证资料FDA注册的正确打开方式（激光篇）首先阐述一个概念，激光注册实际上是一个被很多人理解和传播狭义化后的名词。很多同学可能还没理解所谓的激光注册是在做什么事情、执行了什么法规，以及除了注册外是否还有其他事项需要执行才算完整执行相关联邦法规的要求。就激光注册本身字面含义并结合法规规定来说，它的意思是制造商按照美国法典下的联邦食品、和化妆品法案下的电子产品辐射控制规定和联邦法规21CFR

1000-1050中的放射卫生规定，完成了记录和报告要求中的激光类产品的产品报告事项。

好拗口，我也觉得很拗口。下面用一张图来说明：美国激光美容仪fda认证资料好了，图中标红的就是现在很多同学认为的FDA激光注册的事项，其他未标色的就是制造商需要履行的其他义务。从图中可以看出，其实常规理解的出口前FDA激光注册这与联邦法规所规定的范围、事项、义务来说大大被狭义化了。正确的解读联邦法规、其管制的是辐射放射安全，并把这一执行权力赋予了FDA、EPA等机构，下面列出他们各个机构在这一事项中所扮演角色同学感受下：美国食品药品监督管理局（FDA）：负责管理辐射电子产品，保护公众免受电子产品辐射的有害和不必要的暴露。

美国环境保护署（EPA）：负责向联邦机构发布一般辐射指南。

美国职业健康与安全管理局（OSHA）：制定有关保护工人免受工作场所辐射的法规。

美国国家职业安全与卫生研究院（CDC）：对包括辐射在内的潜在工作场所危害进行评估。

美国核监管委员会（NRC）：对核反应堆中使用的放射性物质和人造放射性物质具有管辖权。

本文主要解读FDA管制的辐射电子类产品，其他机构的管制范围就不展开说明。FDA相信很多人都知道，用FDA自己的一句话总结他们所负责的事情，我个人认为非常贴切，总结功底是杠杠的：确保食品（由美国农业部监管的牲畜、禽肉和某些蛋制品除外）安全、有益健康、卫生并贴有适当标签，从而保护公众健康；确保人类和兽类、疫苗和其他生物制品以及器械安全、有效。保护公众免受电子产品辐射。确保化妆品和膳食补充剂安全且贴有适当标签。调控烟草制品。

通过帮助企业加快产品创新来促进公共卫生。通过前述的结构图，同学们应该明白了几点：辐射类电子产品覆盖范围是极其广泛的，所以广大制造商们需要及时了解和关注联邦法规来确定自己的产品是否在管制范围内。所谓的注册仅仅只是完成了多项义务中的“产品报告”这一义务，而其他的生产质量控制、记录保存、产品性能标准认证标签、进口通报（FDA 2877 FORM）等等都是需要履行的义务。注册的只是向FDA做了产品的报告，其本质类似于对相关要求已经得到妥善执行的自我声明，不等于FDA批准

了相关产品。好了，基本概念讲明白了。回归实际情况，如果产品不被抽查，或者FDA没有兴趣到工厂了解情况（FDA有随机现场审核工厂的权利）。那确实辐射类产品做了产品报告、按时做年报、正确粘贴认证和信息标签、产品在市场上不出问题那确实是可以正常在美国销售了。而本文的意图更多在于让制造商们了解事情的本质，在成本和条件允许的情况下，尽量做到满足法规要求，以规避不必要的损失

美国激光美容仪fda认证资料