

激光产品出口美国认证，激光产品FDA注册，FDA激光类注册

产品名称	激光产品出口美国认证，激光产品FDA注册，FDA激光类注册
公司名称	东莞市路易通检测技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广东省东莞市大岭山镇莞长路大岭山段467号1栋702室
联系电话	15338019952

产品详情

一、什么是激光产品

所谓的释放辐射电子产品，包括电视天线与屏幕、微波、诊断用X光设备及使用X光或激光相关产品，如光驱及激光指示器(laser pointer)等。多数释放辐射电子产品并不会认定为医疗器材，除非制造或经销商宣称该产品有医疗功能时，则该产品必须符合FDA有关医疗器材之规范。美国会立法规范释放辐射之电子产品主要理由在于防止消费者因使用该类产品对健康造成之影响。

二、激光产品FDA认证等级的划分

(1)、第 I 类激光产品没有生物性危害，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

(2)、第 II 类激光产品输出功率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。

(3)、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。

(4)、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。

(5)、第V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。

二、FDA认证资料准备：

- (1)、产品的名称：提供产品的全称；
- (2)、产品型号：详列所有需要进行实验的产品型号、品种或分类号等；
- (3)、产品预定的用途：例如:家庭、办公室、工厂、煤矿、船舶等；
- (4)、零件表：详列组成产品的零部件及型号(分类号)、额定值、制造厂家的名称，对于绝缘材料，请提供原材料名称。
- (5)、电性能：对于电子电器类产品，提供电原理图(线路图)、电性能表；
- (6)、结构图：对于大多数产品，需提供产品的结构图或爆炸图、配料表等；
- (7)、产品的照片、使用说明、安全等项或安装说明等。如样品不允许拆坏需提供激光头图片。

三、FDA认证流程

- 1、提交申请表，样品及相关资料；
- 2、测试，出具报告；
- 3、递交至FDA审核；
- 4、审核通过发号，发证。

四、FDA认证工厂检验

不需要工厂检验，但如果查出提交资料有问题，FDA会派专员下到工厂进行审查！