

激光脱毛仪FDA认证，第三方检测机构，认证中心

产品名称	激光脱毛仪FDA认证，第三方检测机构，认证中心
公司名称	质海检测技术（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区新桥街道黄埔社区黄埔东环路408-1号101
联系电话	0755-23572571 18681488190

产品详情

激光脱毛仪FDA认证

激光脱毛仪在FDA中属于医疗器械二类，需要510K认证后才可以上市销售。

FDA医疗器械分为I、II、III类,所有医疗器械的分类根据其预期用途刊登在联邦法规上,其中大概总共有46%的I类产品,47%的II类产品和7%的III类产品。医疗器械进入美国市场的途径分为豁免, 510(K), PMA。根据FDA的统计,目前,大约I类产品的7%, II类产品的92%, III类产品的80%需要510(K)申请,而III类产品的20%需要PMA申请。

脱毛设备是利用光热脱毛，光的重要性不言而喻。光的波段有长短之分（也叫波长），太短的光到不了毛囊位置，光热能量就会被皮肤表层的黑色素和血红蛋白吸收，对皮肤造成伤害，所以脱毛设备安全性关键在波长。

FDA根据联邦食品，药品和化妆品法案第531-542部分（联邦食品，药品和化妆品法案）规定了辐射电子产品的释放。所谓的辐射发射电子设备，包括电视天线和屏幕，微波炉，诊断X射线设备，以及使用X射

线或激光相关产品（如光驱和激光指示器）。国会规范辐照电子产品释放的主要原因是为了防止消费者通过使用此类产品对其健康产生影响。

激光产品分类：

*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。

*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。

*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。

*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。

*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。