

# 激光生发梳出口美国，需要做激光FDA注册吗？

产品名称	激光生发梳出口美国，需要做激光FDA注册吗？
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司-精英部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道九围社区洲石路723号强荣东工业区E2栋二楼
联系电话	13352906691 13352906691

## 产品详情

激光生发梳出口美国需要做激光FDA注册，FDA的作用是确保美国国内生产。或者进口食品，化妆品，药品，医疗设备和放射性产品的安全性，FDA被公认为世界上大的食品和药品监管机构之一，并且许多其他国家通过寻求和接受FDA援助来促进和监控它。

任何包含电子电路并发生任何辐射的产品都是发射辐射的电子产品。x射线（x射线），微波，无线电波（射频（RF）），激光，可见光，声响，超声波和紫外线是许多类型的发射辐射的电子产品的一些比如。确诊X射线体系，激光产品，激光扮演和微波炉是许多发射辐射的不同电子产品中的一些比如。“电子产品辐射”和“电子产品”这两个术语的法令界说坐落联邦食物，药品和化妆品法案第5章，第C章-电子产品辐射操控中。

一种激光生发梳，包含一个壳体单元，一个激光产生单元及一个聚光单元。该壳体单元包括一面梳理面及多数个梳齿。该激光产生单元包括多数个沿所述梳齿方向出光的激光二极管。

该聚光单元夹于该激光产生单元与梳理面间，包括多数个彼此紧密排列且分别对应每一个激光二极管出光方向的聚光孔。所述激光二极管分别经由所述聚光孔出光，产生多数个彼此交迭的小聚光光型以提升单位面积内能量，借由所述小聚光光型共同界定出一个大聚光面并均匀地照射头皮，提升激光生发梳的使用效率与生发功效。

激光FDA注册所需的信息：

- 1.申请表
- 2.手册（英文）
- 3.电路图（英文）

4.PCB的正面和背面，接线图

5.组件清单，BOM表

6.CD驱动规格（包括激光波长范围）

7.激光路径图，（线图）或日本的JQA报告

8.标签。