

# 激光产品FDA注册，辐射类、LED类、电玩类产品FDA注册

产品名称	激光产品FDA注册，辐射类、LED类、电玩类产品FDA注册
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	19918343470 13532212543

## 产品详情

激光产品FDA注册

激光产品FDA注册，辐射类、LED类、电玩类产品FDA注册

激光类产品的FDA注册：

需要做美国FDA注册的激光产品包括：灯光展示相关产品，材料加工相关产品，演示、定位、研究、科学、实验、监控、测量相关产品，玩具相关产品，激光相关产品，微波相关产品，光学相关产品，电视相关产品，超声相关产品，紫外线相关产品，X射线相关产品，激光笔、激光演示、激光显示、含有激光单元的产品（CD播放机，DVD，CD-ROM，激光打印机等）安全防护和救护产品。

激光产品FDA注册，激光\辐射发射产品FDA认证

FDA（美国食品和药物管理局）CDRH（设备和放射健康中心）负责管制激光\辐射发射电子产品。CDRH的目标是保护公众免受电子产品的危险和不必要的激光\辐射。对于大多数电子产品，安全监管由CDRH和国家监管机构分开。CDRH规范产品的制造，国家规范产品的使用。

注意：如果制造商的产品旨在用于医疗应用（医疗器械）或照射或检查食品（标题21 CFR 179食品照射），则制造商可能会受到其他FDA规定的约束。这些规定不涉及激光\辐射安全，其细节超出了本文件的范围。

为什么FAD有权管制激光\辐射发射电子产品、激光产品的制造商

美国食品和药品管理局法规授权管制这些产品由美国联邦，食品，药物和化妆品法，第五章，第C章，电子产品激光\辐射控制。联邦食品，药物和化妆品法，第五章，C节-电子产品激光\辐射控制。

联邦法规第二章部分至第1050（21 CFR 1000 -

1050) 载有激光\辐射电子产品制造商的激光\辐射安全规定。制造商负责生产不产生有害和不必要的激光\辐射的产品。所有制造商必须符合标题21 CFR 1000,1002,1003,1004和1005中的适用要求。如果强制性激光\辐射安全性能标准适用于制造商的产品,则制造商还必须符合标题21 CFR 1010,产品必须符合标准要求。强制性激光\辐射安全性能标准见于21 CFR1020 - 1050。

## 激光产品、激光\辐射发射产品FDA认证怎么进行

1. 符合FDA执行标准的激光\辐射发射电子产品的进口商必须通过美国海关边境保护局(CBP)提交关于“激光\辐射控制标准的产品声明”(FDA 2877)以及其他进口信息的书面声明)到适当的FDA进口办公室。不符合适用性能标准或不附有每个产品的认证标签或标签(21 CFR 1010.2)的电子产品不得进入。如果您的产品符合性能标准,则表示您已向FDA报告您的产品的方式之一是将其登录号包含在FDA 2877的表格上。

2. 在准备产品报告时,应确认您的美国代理。

## 制造商电子产品FDA认证之后还需要做什么

1. 您需要维护记录,并向CDRH提交激光\辐射激光\辐射电子产品的报告。

2. 您的报告必须在销售产品之前提交,请至少在您提交产品进口一个月之前发送报告。一个月允许CDRH时间提供收据确认,其中将包括报告的登录号。登记号是您的报告的唯一标识号,由收到报告时由CDRH文档控制人员分配。

3. 年度报告,每年9月1日。报告应涵盖从去年7月1日至今年6月30日的美国生产。年度报告的报告表格或指南可以在电子提交软件中找到。对于每个产品领域,当年度9月1日之前提交的年度报告仍然有效时,制造商准备到本年9月1日之前的报告,每年6月30日至9月1日有两个月的“宽限期”。例如,截至2008年9月1日提交的2007年7月1日至2008年6月30日的年度报告至2008年9月1日仍然有效。

美国食品和药物管理局(FDA)规范管理所有在美国销售的激光产品。制造商必须认证他们的激光产品符合美国联邦法规和激光性能标准[21 CFR 1040.10 and 1040.11]。激光的性能标准适用于所有在美国销售的激光产品[21 CFR 1040.10(a)]。

## FDA激光产品的分类

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。

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。

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。

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。

第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。

激光产品FDA注册需提供以下材料：

- 1) 申请表；
- 2) 英文手册；
- 3) 电路图；
- 4) PCB布局；
- 5) 个零件清单；
- 6) 规格或JAQ报告，包括激光波长范围；
- 7) 激光路径图；
- 8) 标记电子文件。