

激光类产品出口美国需要办理FDA注册吗？

产品名称	激光类产品出口美国需要办理FDA注册吗？
公司名称	深圳市讯道技术有限公司检测认证
价格	.00/件
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栋华美电子厂3层
联系电话	075523312011 13378656621

产品详情

激光类产品出口美国是强制性要做FDA注册的，没有FDA就意味着没有通过美国FDA部门的批准,就不能通过美国海关,那么你的货只能停留在码头或退货。产品出口美国需要办理美国FDA注册，美国FDA注册针对不同的产品需要按照不同的FDA类型进行办理。

FDA注册对激光产品的要求：

一、自我符合宣示表。

二、产品登记。

三、测试标准。

四、产品报告(Product Reports)。

五、年度报告(Annual Reports);年度报告应于每年九月一日邮寄至FDA，如未定期更新，产品通关时将被海关扣留。如果业者因疏忽未及时邮寄该报告而造成产品被扣留，美海关可接受业者补寄相关资料后予以通关。

六、测试纪录。

七、相关纪录。

八、警示标志规定。

激光产品FDA注册申请资料：

1.申请表；

- 2.说明书（英文）；
- 3.标签；
- 4.电路图；
- 5.BOM表；
- 6.激光规格书；
- 7.激光通路图；
- 8.品管流程图；
- 9.样品；
- 10.差异表和每款产品的拆分照片；
- 11.生产商以及美国联络人资料；
- 12.IEC60825报告；

FDA注册是不提供证书的，产品通过在FDA进行注册，将取得注册号码，FDA则会给申请人一份回函（有FDA行政长官的签字），但无FDA证书一说。