

激光FDA认证申请机构

产品名称	激光FDA认证申请机构
公司名称	深圳市亿博检测技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道盐田社区银田工业区侨鸿盛文化创意园写字楼A栋218（注册地址）
联系电话	13530187509

产品详情

美国激光FDA认证申请机构及注意事项。美国食品药品监督管理局（FDA）医疗器械和辐射健康中心（Center for Devices and Radiological Health, CDRH）近日发布了一份指导性文件，通知制造商、FDA工作人员以及公众CDRH目前正在考虑的用于儿童玩具激光产品的激光（和激光二极管）的安全性。

据悉，在美国销售的玩具受到众多安全标准的规管，包括与使用激光有关的FDA法规。市场上的大多数“类似激光”玩具都使用无害LED灯来模拟激光；任何使用了真实激光技术并归于目前FDA定义的激光产品的玩具都必须符合FDA有关低功率激光的规则。

目前，FDA的法规并没有强调玩具激光产品，特别是供14岁以下儿童使用而制造、设计或升级的产品。然而，正如此前的报道，2013年6月，CDRH拟议修订其激光法案，包括一项有关定义儿童玩具激光产品的规则草案并要求其符合国际电工委员会（IEC）一级排放限值。

虽然规则制定的过程仍在继续，但FDA指南建议制造商制造的儿童激光产品符合目前FDA一级或IEC一级排放限值，以使其在激光束范围内给使用者和/或其他人带来的风险“*小化”。虽然该指南不具有约束力，但FDA可对不符合这些建议的产品采取强制措施。

美国玩具行业协会（TIA）此前作为玩具行业代表提交了有关拟议规则的评论，支持FDA试图与EU和IEC限值结合的举动，但建议修订拟议的定义，并要求*新版本的IEC标准被用作范例。

激光FDA续期（年报）申请流程：

- 1.签订FDA续期协议；
- 2.缴纳FDA续期代理费；
- 3.填写FDA续期申请书；
- 4.代理公司为企业申请PIN码和付款指南；
- 5.企业根据PIN码和付款指南缴纳美金年费。
- 6.代理公司收到FDA到款通知后帮企业注册及产品列名。
- 7.企业登录FDA网，根据Owner/OperatorNumber查询注册信息。（如果年报没有提交需要重新办理激光FDA注册号）