

上海1类激光限值

产品名称	上海1类激光限值
公司名称	深圳市中为检验技术有限公司
价格	2500.00/个
规格参数	测试:激光安全等级、功率、波长、脉宽等 认证类型:强制认证 品牌:中为CTNT
公司地址	深圳市龙岗区横岗街道横岗社区力嘉路109号1A106
联系电话	19925421159 19925421159

产品详情

激光产品FDA注册准备资料：1、填写申请表：包括公司信息，产品信息等。2、产品文件/技术资料：主要包括准备详细的说明书/销售手册，安装手册，维护手册等；产品装配图；以及产品技术信息，有无激光防护措施及其工作原理描述。3、标签：符合规定的英文标签，含警告标志的警示标签，产品标签，符合性认证标签，及出光口标示标签等等。4、激光器件信息：激光发生器的类型，介质，激光光路图，激光参数，激光器件合格证/测试记录。5、光功率计年度计量检定合格证及报告。6、质量控制文件：主要包括内部质量控制流程图，检验规程，质控规范，生产线抽样表，来料检测单，成品检测单，内部检验报告。7、生产商以及美国联络人资料。各国激光安全认证要求：1、中国：所有激光产品必须强制符合GB 7247.1的激光辐射安全要求，符合激光的等级分类、标志、警告和使用说明。检测必须由资质认定的检测机构进行。2、国际：所有激光产品必须强制符合IEC 60825-1的激光辐射安全要求，符合激光的等级分类、标志、警告和使用说明。检测必须由中国认可、国际互认的检测机构进行。3、美国：所有激光产品必须强制符合21CFR 1040.10的激光辐射安全要求，符合激光的等级分类、标志、警告和使用说明。检测必须由中国认可、国际互认的检测机构进行。通过激光安全认证的产品可以用于：1、招标和投标认可；2、线上商城销售；3、线下商场上市；4、产品出口认证；5、亚马逊激光产品上架；6、美国FDA注册；7、市场宣传和宣导；8、向买方证实产品质量和安全等等。激光安全等级要求：1、由于激光仪器大多情况无法设置异常联锁，无法自动识别激光照射是否对准人眼。此类仪器要求激光安全等级必须符合人眼可视或短期可视（一般预设人眼眨眼躲避时间0.25秒）。2、激光指示类（可见）激光仪器和应用，不得超过2类（Class 2）（中国、日本、韩国均有此类标准或法规要求）。3、激光探测类（不可见）激光仪器和应用，不得超过1类（Class 1）（虽大多未列明，但由于不可见激光有非常高的概率被观察者直视，必须为长时间观察无危害的激光）。4、未列明的指示激光，依照激光安全等级分类的安全要求，高不得超过3R类（Class 3R）。美国FDA激光分类规则：I类激光产品指激光产品在操作过程中，任何时候人类接触激光辐射水平不超过21 CFR Subchapter J Part 1040.10表I中规定发射限制。I类级别的激光辐射不被认为是危险的。II类激光产品指激光产品在操作过程中，任何时候人类接触的可见激光辐射水平超过了21 CFR Subchapter J Part 1040.10表II-A中包含辐射限制，但未超过21 CFR Subchapter J Part 1040.10的表II中包含的激光辐射水平。II级激光辐射被认为是一种具有慢性观看危害激光。IIIa类激光产品指激光产品在操作过程中，任何时候人类接触的可见激光辐射水平超过了21 CFR Subchapter J Part 1040.10表II中包含的辐射限制，但未超过21 CFR Subchapter J Part

1040.10表III-A中的辐射发射限制。根据辐照度，IIIa类激光辐射被认为是急性光束内观察危险或慢性观察危险，如果直接用光学仪器观察，则认为是急性观察危险。IIIb类激光产品指激光产品在操作过程中，任何时候人类接触的可见激光辐射水平超过了21 CFR Subchapter J Part 1040.10表III-A中包含的辐射限制，但未超过21 CFR Subchapter J Part 1040.10表III-B中的辐射发射限制。IIIb级激光辐射被认为是直接辐射对皮肤和眼睛的急性危害。IIIb类激光产品可能具有可拆卸面板，当这些面板移位时，可接触激光等级可能处于II类到IV类的激光辐射水平。IV类激光产品指激光产品在操作过程中，任何时候人类接触的可见激光辐射水平超过了21 CFR Subchapter J Part 1040.10表III-B中包含的辐射限制。I V级激光辐射被认为是直接辐射和伴随辐射对皮肤和眼睛的急性危害。IV类激光产品可能具有可拆卸面板，当这些面板移位时，可接触激光等级可能处于II类到IV类的激光辐射水平。我们公司遵循"信守合同、优良服务"的宗旨，坚持"团结协作、严谨求实、开拓创新"的企业精神，向新老客户提供的服务。