

激光FDA认证办理

产品名称	激光FDA认证办理
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

激光FDA注册的是发射辐射的电子产品，包括电视天线和屏幕、微波炉、用于诊断的x光设备以及使用x光或激光的相关产品(如光驱、激光笔)。大多数发出辐射的电子产品不会被认定为医疗器械，但如果制造商或经销商声称该产品具有医疗功能，则该产品必须符合FDA对医疗器械的规范。

激光FDA注册流程:

1咨询联系价格后，签订正式报价。

3填写申请表。

4准备测试样品。

5开始测试。

6提交注册信息。

7注册完成。

8发布报告

激光FDA注册

激光FDA注册有什么要求？

激光产品FDA认证等级的划分

(1) 一类激光产品无生物危害。任何可能的光束都被屏蔽，当激光暴露时，激光系统被联锁。

(2) 二类激光产品输出功率为1毫瓦。不会灼伤皮肤引起火灾。因为眼睛的反射可以防止一些眼睛的伤害，所以这种激光器不被视为危险的光学设备。

激光

(IIIa类激光产品的输出功率为1毫瓦至5毫瓦。不会灼伤皮肤。在某些情况下，这种激光会导致失明和对眼睛的其他伤害。

(IIIb类激光产品输出功率为5毫瓦至500毫瓦。功率比较大的时候，这种激光产品会灼伤皮肤。这类激光产品明确定义为对眼睛有害，尤其是功率比较大的时候，会对眼睛造成伤害。

(5) 类激光产品输出功率大于500mW。这种激光产品肯定会对眼睛造成伤害。就像烧伤皮肤，点燃衣服一样，激光可以点燃其他物质。

激光FDA注册的要求是什么：

第1，需要有一个龙头企业的法人来带领。

法人是指具有民事权利和民事行为能力的企业的主要股东。是依法可以独立享有民事权利和义务的组织。企业在FDA注册时，需要一个企业的领导法人带队认可注册资格，FDA认证的相关工作人员才能延续注册信息。

二、注册企业必须具有一定的财产和一定的企业规模。

FDA注册的企业必须有一定的财产和一定的企业规模才能注册，并且企业必须有能够独立支配并与其规模、生产活动内容和经济范围相适应的财产，以保证企业的注册资格和注册程序在注册过程中有资金控制保障。

三、需要有入驻开发企业的工商部门的许可证。

企业在FDA注册时，必须有当地工商行政管理局出具的申请人资质证明，即申请人依法注册并具有法人资格，作为证明申请FDA认证的法律文件，可以是企业的营业执照，也可以是社会团体注册证书的批准和盖章文件。

以上是关于激光FDA注册的要求和流程。更多关于FDA注册周期和费用的信息，可以写私信了解更多美国FDA注册相关咨询，包括：化妆品FDA注册，食品FDA注册，激光FDA注册和医疗器械FDA注册，部分药物FDA注册。