

办理激光产品FDA知识分享相关资讯

产品名称	办理激光产品FDA知识分享相关资讯
公司名称	深圳讯科标准技术服务有限公司业务推广部
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2层
联系电话	19168505613 19168505613

产品详情

申请办理激光产品FDA知识分享新资讯：

国外FDA规范化管理在国外售卖的全部激光产品。制造商必须证实所制造的激光产品也符合联邦法规和激光器特性规范[21 CFR 1040.10和1040.11]。激光器特性规范适用国外售卖的全部激光产品[21CFR1040.10(a)]。

留意：国外FDA并不是“验证”或准许非医用激光产品。

一、辐射源发送商品FDA知识分享

“辐射源操纵规章”(1968年施行，称之为“安全与健康辐射源控制法”)载于该法第531至542条，适用一切“电子设备”，其界定为在操作过程中生产制造或拼装的所有商品(或该类新产品的部件、构件或配件)。

(I) 包括或做为电子线路的一部分，

(II) 电子设备传出辐射源(或者没有合理屏蔽掉或其它操纵)。

二、什么数据应当递交FDA进口的单位？

合乎FDA特性标准化的辐射源排出电子设备采购商应向对应的FDA进口的公司办公室递交FDA 2877《辐射控制标准产品通知》和其它书面形式进口的申请信息。不符可用特性标准化的辐射源电子设备，以及具有未附在每一个商品里的验证标识或标签贴(21 CFR 1010.2)，应给予拒绝接收。如果你的商品合乎特性规范，说明您已经向FDA汇报商品的一种方法要在FDA 2877表中添加准入条件号。

三、电子设备辐射源界定为：

(A) 一切水解或者非水解的电磁波或颗粒辐射源

(B)子商品因电子电路操作而发出来的一切响声、次声或超音波响声。

四、激光器FDA发亮产品特性规范：

(1) 可以达到的发送水准就是指依据这节(e)段检测的特殊光波长和特殊光波长发送延续时间不可达到的激光器或平行面辐射源，如这部分的，可亲近的激光器或附加辐射源是身体可亲近的辐射源。

(2) 可以达到的排放标准限制值是与所规定的特殊额定电流所许可的可以达到的排污水准。

(3) I类激光产品是激光辐射水准，在所有的激光产品的操作中，一切激光产品不可贴近中表I列出的所有可以达到的发送限制值。

(4) IIa类激光器产品是指容许作业者进到超出表I所规定的可以达到的发送限制值的由此可见激光辐射水准的所有激光产品，但是不容许工作人员在使用期内贴近激光辐射水准。

(5) II类激光器产品是指在操作中容许工作人员进到由此可见激光辐射水准高过表II-A所规定的可以达到的发送限制值的激光产品，但是不容许工作人员在使用期内触碰激光辐射水准超出这节(d)表2中列举的排出限制值。

(6) IIIb类激光器产品是指在操作中容许工作人员进到超出表III-A可以达到的发送限制值的激光辐射水准但是不容许工作人员在使用期内贴近激光辐射水准的所有激光产品。

五、激光器FDA知识分享需要提交下列信息内容：

1. 申请表格

2. 英语指南

3. 电路原理图

4. PCB合理布局

5. 个零件明细

6. 规格型号或JAQ汇报，包含光的波长范畴。

7. 激光器路径图

8. 标识电子文件