

电子产品FDA认证办理介绍

产品名称	电子产品FDA认证办理介绍
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

多数进口出商知道FDA为美国管理食品、药品、化妆品、Yliao器材的主管机关，但有时很多人却疏忽了释放辐射电子产品(radiation emitting product)亦为该署规范产品之一。

FDA规范释放辐射电子产品之法源为「联邦食物、药品与化妆品法」第五篇第531-542条(FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT, 简称为FD&C)。

所谓的释放辐射之电子产品，包括电视天线与屏幕、微波炉、诊断用X光设备及使用X光或激光相关产品(如光驱及激光指示器(laser pointer))等。

多数释放辐射电子产品并不会认定为Yliao器材，惟若制造或经销商宣称该产品有Yliao功能时，该产品并须符合FDA有关Yliao器材之规范。国会立法规范释放辐射之电子产品主要理由在于防止消费者因使用该类产品对健康造成之影响。

以激光相关产品为例，我国出口主力产品光驱便需要符合FDA之规范，另外含光驱之产品亦在规范之列，如笔记本计算机。以光驱而言，FDA依据其辐射量大小分为四类，一般消费者使用之光驱所含激光多属于危险性较低的**类(class 1)。**类光驱销美前，业者必须符合FDA以下规定：

1、自我符合宣示表；

2、产品登记；

3、测试标准；

4、产品报告(Product Reports)；

5、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。

6、测试纪录；

7、相关纪录；

8、警示标志规定；

FDA认证流程

1. 准备阶段

企业法人执照复印件；

生产（卫生）许可证，合格证复印件；

企业简介（成立时间，技术力量，主要产品及其性能，资产状况）。

2. 技术初审申报受理

递交DMF（药物主文件）和SOP（标准操作程序）的英译本文件给代理商；

根据代理商的意见，对上述文件进行修改。

3. DMF资料审阅

FDA认真审核，并到工厂实地考察，检查DMF文件所写是否属实；

若FDA未发现重大差错，并认为符合要求，则提出预批准检查计划。

4. FDA检查

FDA检查官对工厂进行检查，提问，工厂必须一一回答；

若有疑问，官员会给出“483”表（整改建议书），问题严重，则不给“483”表。

5. FDA签发“批准信”

必须认真回答“483”表上检查官提出的问题，若有问题，必须立即改正并证明；

检查官未搞清楚的问题，需解释证明