

激光类产品FDA注册流程

产品名称	激光类产品FDA注册流程
公司名称	深圳市讯科标准技术服务有限公司-精英部
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栋二楼
联系电话	13352906691 13352906691

产品详情

激光类产品FDA注册流程

1. Application Form

填写申请表：包含公司信息，产品信息等

2. Product File / Technology Specification

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. Label

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、符合性流程标签（如Complies with 21 CFR 1040.10 & 1040.11）、及出光口标示标签等等。

4. Laser Information

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(若采购自其它厂家，需要提供该厂家的信息、激光器件参数/Datasheet或说明书、及该激光器件有无FDA流程/有的话需提供FDA号码)。

5. Calibration Report of Power Meter

光功率计年度计量检定合格证及报告。

6. Quality Control System

质量控制文件：主要包含内部质量控制流程图、检验规程、质控规范/如设计修改方面的管控；生产线抽样表、来料检测单、成品检测单、内部检验报告等(含表格的样本)。

7. US Agent / Importer

美国代理人及美国进口商信息：包括联系人完整姓名、电话/传真/电邮、美国详细地址/邮政编码、公司名称；

激光产品检测报告：

1：镭射激光IEC60825报告

2：LED灯 IEC62471 报告

3：激光模块IEC60825报告

激光器FDA注册办理联系国内拥有FDA授权的第三方检测机构，FDA 的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。因此，在寻求终市场接受度时，某些标准和要求会有所不同。非协调要求包括可拆卸激光系统，手动复位，演示产品和用于测量，调平和校准的激光产品。