

# 洗眉仪器FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料

产品名称	洗眉仪器FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料
公司名称	深圳市中检联标技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	18123703275 18123703275

## 产品详情

### 洗眉仪器FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料

在美国销售的激光产品的制造商要负责确保激光产品符合美国联邦法规。美国食品和药物管理局(FDA)规范管理所有在美国销售的激光产品。制造商必须认证他们的激光产品符合美国联邦法规和激光性能标准21CFR1040.10and1040.11]。激光的性能标准适用于所有在美国销售的激光产品[21CFR1040.10(a)]。需特别注意的,美国FDA并不“认证”或批准非医疗激光产品。

多数释放辐射电子产并不会认定为医疗器材,惟若制造或经销商宣称该产品有医疗功能时,该产品并须符合FDA有关医疗器材之规范。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,如笔记本计算机常见的激光产品1.音频,视频和计算机设备的组件,如CD,DVD等2.许多条形码阅读器3.印机,复印机,传真机4.激光指针和笔一般用于演示,丈量 and 定位5.用于电话,视频和计算机网络的光系6.适用于资料加工操作,如切开,焊接,雕琢或标记体系7.激光打标、激光焊接、激光切割、光纤通信、激光测距、激光

### 洗眉仪器FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料

激光产品FDA注册需提供以下材料1.申请表2.英文手册3.电路图4.PCB布局5.个零件清单6.规格或JAQ报告,包括激光波长范围7.激光路径图8.标记电子文件