

点痣仪器FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料

产品名称	点痣仪器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

点痣仪器FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料

美国食品药品监督管理局（FDA，Food and Drug Administration）是由美国国会授权，专门从事食品与药品管理的高执法机关，其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。FDA是早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一，在美国乃至全球都有极其巨大的影响，有“美国人健康守护神”之称，它的信誉和水准深得诸多专家和广大民众的信赖，许多国家都通过寻求和接收FDA的帮助来促进并监控其本国产品的安全。1968年，美国联邦政府发布了《Radiation Control for Health and Safety Act，控制辐射、确保健康安全法》，奠定了对具有辐射的电子产品进行控制、检验、监督、管理的法律基础。该法律的目的在于保护公众不受不必要的电子产品辐射的伤害。为此，FDA制定了有关电子产品辐射的有关性能标准，强制要求进入美国市场的辐射性电子产品都必须符合有关的性能标准。

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

点痣仪器FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料

激光产品FDA注册流程1. 填写申请表，包含公司信息以及产品信息;2. 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. 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，符合性认证标签，及出光口标示标签等等。4. 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5.

光功率计年度计量检定合格证及报告6. 质量控制文件：主要包括内部质量控制流程图，检验规程，质控规范，生产线抽样表，来料检测单，成品检测单，内部检验报告。