

复印机FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料

产品名称	复印机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

复印机FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料

FDA注册的常见误区1.FDA注册和CE认证不同，他认证的模式不同于CE认证的产品检测+报告证书模式，FDA注册实际上采用的是诚信宣告模式，即:你对自己的产品符合相关标准和安全要求负责，并在美国联邦网站注册，如果产品出事，那么就要承担相应的责任。因此FDA注册对于大部分产品，不存在寄样品检测和出证书的说法。因此网上传的沸沸扬扬的，哇哈哈获得FDA认证和权健产品获得FDA认证，以显示自己产品的安全，都是一种误解，不存在做了FDA，就很高端的情况

激光FDA认证危险等级 FDA认可激光的四种主要危险类别（I至IV），包括三个亚类（IIa，IIIa和IIIb），等级越高，激光越强大，如果使用不当，造成严重伤害的可能性就越大，II-IV类标签必须包括一个警告符号，表明产品的等级和输出功率,对于在国际电工委员会分类系统下标注的产品，包括大致相当的IEC等级。1、第I类激光产品输出功率1毫瓦。不会灼伤皮肤，不会引起火灾。由于眼睛反射可以防止一些眼部损害，所以这类激光器不被视为危险的光学设备。2、第IIa类激光产品输出功率1毫瓦到5毫瓦；不会灼伤皮肤。在某种条件下，这类激光可以对眼睛造成致盲以及其他损伤。3、第IIb类激光产品输出功率5毫瓦到500毫瓦；在功率比较高时，这类激光产品能够烧焦皮肤。这类激光产品明确定义为对眼睛有危害，尤其是在功率比较高时，将造成眼睛损伤。4、第IV类激光产品输出功率大于500毫瓦；这类激光产品一定能够造成眼睛损伤，就像灼烧皮肤和点燃衣物一样，激光能够引燃其他材料。

复印机FDA激光注册申请步骤详解&需要提供的资料

一部分设备的FDA激光测试标准：21CFR1040.11独特激光产品；21CFR1040.20太阳灯和太阳灯产品；21CFR1040.30高韧性液态水银蒸气放电灯；21CFR1050.10超声波机器设备；21CFR1020.10电视接收器；21CFR1020.20冷阴极射线气体放电管；21CFR1020.30X射线检查仪以及核心构件；Class ，Class A，Class B，Class 级别的产品有一定的危害性，请在指导和监护下使用，孩童得更加注意，请在家长或其它有监护能力的监护下使用。