

辐射激光产品FDA注册

| | |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 辐射激光产品FDA注册 |
| 公司名称 | 东莞市威达检测技术有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 东莞市虎门镇北栅社区东坊工业区 |
| 联系电话 | 0769-86971059 13728187532 |

产品详情

一、辐射激光产品FDA注册

FDA（美国食品和药物管理局）CDRH（设备和放射健康中心）负责管制辐射发射电子产品。CDRH的目标是保护公众免受电子产品的危险和不必要的辐射。对于大多数电子产品，安全监管由CDRH和国家监管机构分开。CDRH规范产品的制造，国家规范产品的使用。

注意：如果制造商的产品旨在用于医疗应用（医疗器械）或照射或检查食品（标题21 CFR 179食品照射），则制造商可能会受到其他FDA规定的约束。这些规定不涉及辐射安全，其细节超出了本文件的范围。

二、为什么FAD有权管制辐射发射电子产品的制造商

美国食品和药品管理局法规授权管制这些产品由美国联邦，食品，药物和化妆品法，第五章，第C章，电子产品辐射控制。联邦食品，药物和化妆品法，第五章，C节-电子产品辐射控制。

联邦法规第二章部分至第1050（21 CFR 1000 - 1050）载有辐射电子产品制造商的辐射安全规定。制造商负责生产不产生有害和不必要的辐射的产品。所有制造商必须符合标题21 CFR 1000,1002,1003,1004和1005中的适用要求。如果强制性辐射安全性能标准适用于制造商的产品，则制造商还必须符合标题21 CFR 1010，产品必须符合标准要求。强制性辐射安全性能标准见于21 CFR1020 - 1050。

三、辐射发射产品DA注册怎么进行

符合FDA执行标准的辐射发射电子产品的进口商必须通过美国海关边境保护局（CBP）提交关于“辐射控制标准的产品声明”（FDA 2877）以及其他进口信息的书面声明）到适当的FDA进口办公室。不符合适用性能标准或不附有每个产品的认证标签或标签（21 CFR 1010.2）的电子产品不得进入。如果您的产品符合性能标准，则表示您已向FDA报告您的产品的方式之一是将其登录号包含在FDA 2877的表格上。

在准备产品报告时，应确认您的美国代理。

四、制造商电子产品DA注册之后还需要做什么

您需要维护记录，并向CDRH提交辐射辐射电子产品的报告。

您的报告必须在销售产品之前提交，请至少在您提交产品进口一个月之前发送报告。一个月允许CDRH时间提供收据确认，其中将包括报告的登录号。登记号是您的报告的唯一标识号，由收到报告时由CDRH文档控制人员分配。

年度报告，每年9月1日。报告应涵盖从去年7月1日至今年6月30日的美国生产。年度报告的报告表格或指南可以在电子提交软件中找到。对于每个产品领域，当年度9月1日之前提交的年度报告仍然有效时，制造商准备到本年9月1日之前的报告，每年6月30日至9月1日有两个月的“宽限期”。例如，截至2008年9月1日提交的2007年7月1日至2008年6月30日的年度报告至2008年9月1日仍然有效。