

# 安全激光认证FDA注册标准和范围

产品名称	安全激光认证FDA注册标准和范围
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	深圳市龙华民治街道新牛社区民治大道牛栏前大厦A1506
联系电话	4008080621 19154900533

## 产品详情

### 安全激光认证FDA注册标准和范围

美国食品和药物管理局（FDA）对于在美国售卖的全部激光产品开展管控。生产商务必确认其激光产品合乎美国联邦法规和激光器特性规范[21CFR1040.10和1040.11]。激光器特性规范适用在美国售卖的全部激光产品[21CFR1040.10(a)]。必须提醒的是，美国FDA错误非诊疗激光产品开展“验证”或准许。销往美国的激光产品必须FDA申请注册。并没有FDA，这就意味着没经美国FDA单位的准许，您不能通过美国海关，因而您的物品只有留到港口或退换货。

### 安全激光认证FDA注册标准和范围

类激光产品有没有危害？

级激光属于低能量级激光设备，它是非常安全的并且可避免所有的静电危险,没有生物性危害。

FDA注册/认证没有纸质证书，仅得到FDA发放的一个号码(AccessionNumber,在美国海关电报此号码即可)。FDA认证号码在每年的9月1日起失效，FDA要求企业在每年的9月1日前提交上年度(上年7.01-本年6.30)的年报，FDA审核存档后将发放新的号码。

### 安全激光认证FDA注册标准和范围

为什么激光产品要想获得FDA验证？严格上来说，一般称之为FDA验证事实上并不是验证。这是美国FDA机构对其管辖范围之内商品实施的市场准入制度操纵，并已赢得了FDA准入条件序号（AccessionNumber）。唯有如此，它才会被取得成功消除并且在美国市场中售卖。