

# 激光产品出口美国办理FDA如何办理详解

产品名称	激光产品出口美国办理FDA如何办理详解
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办民治大道智慧谷创新广场2层A213
联系电话	4008080621 15302623036

## 产品详情

### 激光产品出口美国办理FDA如何办理详解

目前，做激光类产品的厂家和贸易商很多，\*近一段时间，问到FDA注册的客户也比较多，产品包括激光打标机，光纤激光打标机，切割机，雕刻机等等大型机器的FDA注册。下面小编就和大家介绍一下这个这类激光设备FDA注册所需的资料及申请流程。

### 激光产品出口美国办理FDA如何办理详解

#### 激光产品FDA办理需要提供以下材料

- 1、激光产品的产品说明书;
- 2、激光产品的激光测验报告;
- 3、激光产品的激光途径图;
- 4、激光产品的生产工厂质量控制流程。

### 激光产品出口美国办理FDA如何办理详解

FDA激光产品分类:(1)第1类激光产品没有生物性危害。任何可能观看的光束都是被屏蔽的，且在激光暴露时激光系统是互锁的。(2)第2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。激光(3)第1a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，(4)第1b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。(5)第3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。激光FDA注册怎样办理?激光产品fda注册申请信息1,电请表格，手册(英文);标签:4。电路图，桌子:6。激光规格，

激光路线图:8。质量管流程图:9, 样品:每人产品的差异表和拆分照片:关于制造商和美国联络点的信息;iec 60825报告 ;FDA对激光产品的登记要求:首先,自我符合申报表。第二,产品登记。第三,试验标准第四,产品报告。年度报告;年度报告应于每年9月1日邮寄给fda。如果不定期更新,该产品将被海关和检验部门扣留如果产品因疏忽未能及时邮寄报告而被扣留,海关可接受经营人的相关信息进行清关六.试验记录七.相关纪录八.关于警告标志的规定