

激光产品FDA认证等级划分认证材料

产品名称	激光产品FDA认证等级划分认证材料
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FDA认证等级划分认证材料

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。

激光产品FDA认证等级划分认证材料

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FDA认证等级划分认证材料

激光器FDA的申请注册需要多少费用？不同类型的激光产品必须不同类型的花费去处理FDA。FDA意识到激光器的四个关键伤害类型（I至IV），包含三个子类型（IIa，IIIa和IIIb）。等级越大，激光功率越高。假如错误操作，严重受伤的可能性比较大。II-IV类标识务必包括警示标记，以标示产品等级和功率。对在国际电工委员会分类体系下标识的商品，他们包含大概等效电路的IEC级别。