

光纤激光器FDA注册需要哪些资料

产品名称	光纤激光器FDA注册需要哪些资料
公司名称	深圳市莱茵检测技术有限公司
价格	2000.00/份
规格参数	检测项目:FDA注册 检测服务:FDA认证 检测内容:FDA检测
公司地址	深圳市宝安区福海街道新田社区新田大道4号204
联系电话	18565647237 18565647237

产品详情

光纤激光器FDA注册需要哪些资料，激光切割设备信息内容：激光器种类，物质，激光器路径图，激光器主要参数，激光切割设备合格证/测试记录（从别的生产商处选购，就需要谈及给予生产商的数据，激光切割设备主要参数/数据分析表或指南，及其激光切割设备是否具备FDA验证（若有，就需要FDA序号）。第II类激光产品输出功率可达1mW，波长范围为400-710nm，长期观察光束被认为是危险的。第III a类激光产品的功率要强于II类和IIa类产品，通常在1-5mW的输出范围内，不会灼伤皮肤，但在某种条件下，这类激光可以对眼睛造成致盲以及其他损伤。美国站上销售食品、医/疗器械、化妆品等产品。商家除了考虑产品包装、运输、价格和营销，另外必须获得美国食品药品监督管理局（FDA）的批准。通过FDA注册的产品进入美国市场销售，避免“下架”风险。

光纤激光器FDA注册需要哪些资料，测试标准：FDA激光可以直接使用21CFR 1040.10+21CFR 1040.11（指示器、舞台灯、激光适用）或，IEC 60825-1+Laser Notice

56.咨询费用时，需要提供激光产品规格书、电路图、产品图片等资料；FDA logo 不允许运用到任何报告或证书上，也不允许打印到产品或外包装上；但是注册号码可以打印到产品和包装上；FDA注册后，次年开始的每一年都需要进行年报（如上21CFR 1002.13）；

以上就是关于FDA注册办理的相关介绍，深圳市莱茵检测技术有限公司（Shenzhen LNT Technology Co., Ltd.，简称“LNT”）是一家集检测、认证、验货、审厂辅导等技术服务于一体的第三方检测认证机构，为客户提供优质的一站式服务。欢迎前来咨询了解相关产品FDA注册办理相关事宜！

[摇感激光仪FDA认证FDA法规要求介绍](#)