

激光FDA年报是什么认证

产品名称	激光FDA年报是什么认证
公司名称	深圳市皓测检测技术有限公司
价格	1500.00/份
规格参数	检测服务:FDA注册 检测范围:激光FDA年报 检测认证:FDA认证
公司地址	深圳市宝安区福海街道新田社区新田大道4号1302 (注册地址)
联系电话	13631744737 13631744737

产品详情

激光FDA年报是什么认证，当激光产品进行FDA注册时留给FDA的企业联络邮箱中收到如下文件时（有可能是企业自己的邮箱，也有可能是当时代理注册公司的邮箱），说明注册信息被FDA抽查，并且不合格，注册号已被暂停。暂停的后果是，该注册所涉及的所有激光产品将不能再进行出口，已出口的产品可能会被追责，企业有可能已被进入FDA监管黑名单。IV类激光产品

指激光产品在操作过程中，任何时候人类接触的可见激光辐射水平超过了21 CFR Subchapter J Part 1040.10表III-B中包含的辐射限制。IV

级激光辐射被认为是直接辐射和伴随辐射对皮肤和眼睛的急性危害。IV类激光产品可能具有可拆卸面板，当这些面板移位时，可接触激光等级可能处于II类到IV类的激光辐射水平。

激光FDA年报提交内容：1.产品类别属性。2.产品信息(名称、型号、标签位置)。3.产品结构、组件、以及影响辐射量的因素。4.每种型号的功能，影响辐射的运行特性以及预期用途和已知用途。5.每种型号与电子产品辐射安全有关的标准和设计规范。6.每种型号描述产品所包含的物理和电气特性（例如或电子电路）。

21CFR1020.20 冷阴极射线放电管 30CM处的射线不能超过0.5Mr/hr.要求有用户警告标签. 21CFR1020.30 X射线诊断仪及其主要部件 距离放射源1米处的射线泄漏一小时这内不能超过100MR,对于其他部件,5CM处的射线泄漏一小时这内不能超过2MR. 激光FDA年报是什么认证，激光技术在医学美容领域的应用非常广泛，主要包括祛斑、嫩肤、去除毛发、去除文身等方面。例如，使用755nm至1064nm波长的激光装置可以去除黑色素，对于各种深浅不一的雀斑及黑色素沉淀的斑点都有较好的去除作用。同时，激光嫩肤还可以刺激胶原蛋白再生，达到紧肤美容的效果。

[FDA激光年报申请周期多久](#)