

激光雕刻fda激光认证对产品是否要求严格

产品名称	激光雕刻fda激光认证对产品是否要求严格
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

激光雕刻fda激光认证对产品是否要求严格

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。生产商必须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。

激光雕刻fda激光认证对产品是否要求严格 激光产品办理FDA的具体流程是什么？

- 1.提供激光产品产品信息，判定并确定激光产品申请路径
- 2.填写激光产品的FDA申请表
- 3.签署合约并支付代理费用
- 4.提交注册激光产品申请资料给美国FDA审批
- 5.注册审批完成，获得批准号码
- 6.颁发注册证明书

激光雕刻fda激光认证对产品是否要求严格

激光器的安全级别分类：一般分为4级。Class 1:低输出激光(功率小于0.4mW)。基本不会对眼睛产生危害

，可以保证设计上的安全，不必特别管理。Class Ⅰ:低输出的可见激光(功率0.4mW-1mW)，通常1mW以下的激光，会导致晕眩无法思考，用闭合眼睛来保护，一般即可消除症状。不要直接在光束内观察，也不要小于1mw的激光直接照射别人的眼睛，避免用远望设备观察Class Ⅰ的激光。Class Ⅱ有 A和 B级：Class A级为可见光的连续激光，输出为1-5mW的激光束，避免用远望设备观察I激光，这样可能增大危险，同Class Ⅰ一样，不要直接在光束内观察，也不要Class A的激光直接照射别人的眼睛。Class B级为5-500mW的连续激光，直接在光束内观察有危险，也不要Class B的激光直接照射别人的眼睛，这样危险会更大。Class Ⅲ级为高输出连续激光(大于500mW)，高过第三级，有火灾的危险，扩散反射也有危险，尤其值得注意。孩童请避免直接观看此类激光。总结：Class Ⅰ，Class A，Class B，Class Ⅲ级别的产品有一定的危害性，请在指导和监护下使用，孩童得更加注意，请在家长或其它有监护能力的监护下使用。