

# 激光类产品怎么申请美国FDA注册

产品名称	激光类产品怎么申请美国FDA注册
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

## 产品详情

### 一、激光FDA简介

美国FDA规定，任何包含有电路并且发射出任何种类射线的产品都属于电子放射产品。例如诊断(用X射线系统、激光手术器械，微波炉及手机等。而X射线、微波、无线电波(调频RF)、激光、可见光、声波、超声以及紫外线等都属于由电子放射产品放射出的射线，含有这些射线的产品均需向美国FDA递交年度注册。

### 二、激光FDA注册准备资料

#### 1. Application Form

申请表：包含公司信息，产品信息等

#### 2. Product File / Technology Specification

产品文件/技术资料：主要包括准备详细的说明书/销售手册、安装手册、维护手册等；产品装配图；以及产品技术信息，有无激光防护措施及其工作原理描述。

#### 3. Label

标签：符合规定的英文标签，含警告标志的警示标签、产品标签、符合性认证标签（如Complies with 21 CFR 1040.10 & 1040.11）、及出光口标示标签等等。

#### 4. Laser Information

激光器件信息：激光发生器的类型、介质、激光光路图、激光参数、激光器件合格证/测试记录(若采购自其它厂家，需要提供该厂家的信息、激光器件参数/Datasheet或说明书、及该激光器件有无FDA注册/有的话需提供FDA号码)。

## 5. Calibration Report of Power Meter

光功率计年度计量检定合格证及报告。

## 6. Quality Control System

质量控制文件：主要包含内部质量控制流程图、检验规程、质控规范/如设计修改方面的管控；生产线抽样表、来料检测单、成品检测单、内部检验报告等(含表格的样本)。

## 7. US Agent / Importer

美国代理人及美国进口商信息：包括联系人完整姓名、电话/传真/电邮、美国详细地址/邮政编码、公司名称；以及U.S. Agent委托代理授权协议。

## 三、激光FDA注册(一些人喜欢叫FDA认证，称呼为FDA注册) 流程

1. 填写FDA注册申请表。
2. 支付FDA注册。
3. 提交FDA注册资料。
4. 审核通过，获取FDA注册认可注册号。