

# FDA激光认证

产品名称	FDA激光认证
公司名称	深圳澳慷检测技术服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区龙岗街道南联社区碧新路2157-1号301
联系电话	18218140276 18218140276

## 产品详情

FDA是美国食品药品监督管理局的简称，监管美国食品、医疗、激光、化妆品产品在美国销售的许可和监督。凡是含有激光的产品出口到美国，因为其存在激光辐射隐患，均受FDA管制，由CDRH部门负责具体监管和准入事宜。比如激光医疗器械、激光美容仪、激光机械、消费类激光产品、激光玩具、工矿用激光、激光舞台、激光测量探测等等均为管制对象。

### NO2 FDA认证流程

#### 一、关于检测

##### 1、检测流程：

- a, 提供产品规格书，确认检测费用；
- b, 确认费用，双方签合同；
- c, 邮寄样品，开始安排测试；
- d, 出具检测报告草稿，发客户确认信息；
- e, 报告确认OK，出报告正式盖章档。

--，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；

--，检测周期一般1-2周，需要根据具体产品而定，整改周期不算在内；

测试流程如下

## 2、测试标准

FDA检测用到的测试标准有 IEC 60825-1 或者 21CFR § 1040.10 + 21CFR § 1040.11

## 3、激光标记

激光标记如下表，以21CFR § 1040.10为例：

## 4、认证标记

根据21CFR1040.10测试后，满足标准要求的，需要在产品上贴认证标记，如下如

标记内容基本是固定的，描述用语“Complies with 21 CFR 1040.10 and 1040.11”，以及制造商名称、地址和生产日期。

如果测试用的标准是IEC 60825-1，认证标记应该包含Laser Notice No. 56所含的标语：Complies with FDA performance standards for laser products except for conformance with IEC 60825-1 Ed. 3., as described in Laser Notice No. 56, dated May 8, 2019.

## 二、关于注册：

检测合格后进行注册，注册完成后得到FDA档案回（PDF档有注册号）。

--正规来说注册需要的资料比较多，有：检测报告、关键元器件控制程序、产品规格书、电路图、产品铭牌、出厂检验报告、寿命及环境可靠性模板、激光警告标记于产品上的照片、激光警告标识在产品上

的图片等等，到时工程师会给出具体要求；

--注册周期通常1周左右。

1、首次报告

2、年度报告

3、记录要求

NO3 关于产品出口

--FDA注册后，是没有证书的，FDA官方是不会出任何证书；如果有证书，均是第三方服务机构自己出的，与FDA无关；

--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；

--FDA注册，以公司为主体的进行注册。

--FDA注册资料里，有一个自我声明文件需要进口商签署，宣告进口的电子产品需要符合美国法规要求。声明文件即FORM FDA 2877。该自我声明的要素有：进口港口、进口编号、制造商名称 地址 和原产国、进口商的名称 地址、产品描述(名称)、产品数量、型号和商标、声明内容。

--特别警告:根据《美国法典》第18编第1001条，任何人故意作出虚假申报，可被处以不超过10000美元的罚款或不超过5年的监禁，或两者并罚。任何人进口不符合要求的电子产品也可能会受到1000美元-300000美元的罚款根据美国法典第21条。