

激光脱毛仪FDA注册详解

产品名称	激光脱毛仪FDA注册详解
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

激光脱毛仪在美国属于2类医疗器械，需要做FDA医疗注册，而且还需要510k。

设备：基于光的非处方脱毛

法规说明：激光外科手术器械，用于普通外科和整形外科以及皮肤病学。

定义：非处方设备使用热能杀死毛袁以去除毛发。

物理状态：使用热能

技术方法：利用热能杀死毛囊以去除毛发

目标地区：该设备通常针对皮肤(包括真皮，表皮)，下面的软组织和毛囊。

监管医学专业：普通与整形外科

审查小组：普通与整形外科

产品代码：OHT

上市前评论：手术和感染控制设备 (OHT4)

普通手术设备：(DHT4A)

投稿类型：510(k)

法规编号：878.4810

设备类别 2

总产品生命周期 (TPLC) TPLC产品代码报告

豁免GMP? 没有

故障 合格 报告摘要

因为含有激光功能，所以不但要做前面2种，还需要做FDA激光注册。

激光FDA注册需要的资料：

1，产品说明书（英文版本）

2，电路原理图

3，产品铭牌

4，激光标签（含激光等级、激光波长、激光功率、激光能量、激光警告标识、以及如果使用的话激光脉冲频率）

5，激光光路

6，生产质量控制流程图

7，出厂检验报告（含激光参数测试）

8，产品照片

9，其他产品及激光说明文件（如有）