

激光打标机FDA注册资料及流程

产品名称	激光打标机FDA注册资料及流程
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

做激光类产品的厂家和贸易商很多，最近一段时间，问到FDA注册的客户也比较多，产品包括激光打标机，光纤激光打标机，切割机，雕刻机等等大型机器的FDA注册。

下面介绍一下这个这类激光设备FDA注册所需的资料及申请流程。

FDA认证资料准备

(a)产品的名称：提供产品的全称;

(b)产品型号：详列所有需要进行实验的产品型号、品种或分类号等;

(c)产品预定的用途：例如:家庭、办公室、工厂、煤矿、船舶等;

(d)零件表：详列组成产品的零部件及型号(分类号)、额定值、制造厂家的名称，对于绝缘材料，请提供原材料名称。

(e)电性能：对于电子电器类产品，提供电原理图(线路图)、电性能表;

(f)结构图：对于大多数产品，需提供产品的结构图或爆炸图、配料表等;

(g)产品的照片、使用说明、安全等项或安装说明等。如样品不允许拆坏需提供激光头图片。

FDA认证流程

1.提交申请表，样品及相关资料;

2.测试，出具报告;

3.递交至 FDA审核;

4.审核通过发号，发证。

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 2: 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 2 的激光。

Class 3 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激光，这样可能增大危险，同Class 2 一样，不要直接在光束内观察，也不要Class 3 A的激光直接照射别人的眼睛。

Class 3 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 3 B的激光直接照射别人的眼睛，这样危险会更大。Class 3 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 1, Class 2, Class 3 A, Class 3 B 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。