

## 激光(LASER)产品怎么FDA认证

|      |                             |
|------|-----------------------------|
| 产品名称 | 激光(LASER)产品怎么FDA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

激光(LASER)产品做FDA认证

美国食品药品监督管理局 Food and Drug Administration ( 简称FDA )。

FDA是一个由医生、律师、微生物学家、药理学家、化学家和统计学家等专业人士组成的致力于保护、促进和提高国民健康的政府卫生管制的监控机构。是国际医疗审核机构，隶属于美国卫生教育福利部，由美国国会即联邦政府授权，专门从事食品与药品管理的高执法机关。负责全国药品、食品、生物制品、化妆品、兽药、医疗器械以及诊断用品等的管理。

FDA在美国乃至全球都有巨大影响，有美国人健康守护神之称。全世界的药品商和食品商对其又爱又怕，它的信誉和专业水准深得很多专家和民众的信赖。通过FDA认证的食品、药品、化妆品和医疗器具对人体是确保安全而有效的。在美国等近百个国家，只有通过了FDA认可的材料、器械和技术才能进行商业化临床应用。

### 激光(LASER)产品做FDA认证与激光

(LASER)产品类别有很大的关系，激光产品做FDA认证首先要能清楚的辨别自己激光产品的类别，

激光产品做FDA认证产品可以分类为一类激光产品，二类激光产

品，三类激光产品。激光器FDA注册FDA的职责是确保美国本国生产或进口的食品、化妆品、药物、生物制剂、医疗设备和放射产品的安全。它是保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

### FDA注册流程

1.填写申请表，包含公司信息以及产品信息；

2.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.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，及出光口标示标签等等。

4.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

5.光功率计年度计量检定合格证及报告

6.质量控制文件：主要包括内部质量控制流程图，

检验规程，质控规范，生产线抽样表，来料检测单，成品检测单，内部检验报告。

属于FDA管控范围的产品

1.音频、视频和计算机设备的组件，如CD、DVD、蓝光、HD(高清晰度)或其他光盘播放器和录像机。

2.许多条形码阅读器。

3.印机、复印机、传真机。

4.激光指针和笔一般用于演示，丈量 and 定位。

5.用于电话，视频和计算机网络的光纤体系。

6.适用于资料加工操作，如切开、焊接、雕琢或标记体系。