

激光类、辐射产品FDA注册认证

产品名称	激光类、辐射产品FDA注册认证
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

食品FDA注册、动物食品FDA注册、酸化低酸食品FDA注册；医疗器械FDA注册；药品FDA注册；化妆品FDA注册；LED和激光产品FDA注册、激光辐射类产品FDA注册。

医疗器械FDA有效期一年，每年十月续期;激光辐射FDA有效期一年，每年八月续期;药品FDA有效期一年，每年十月续期;人类食品、动物食品、酸化低酸食品FDA,FDA有效期一年，有效期偶数两年，每年十月续期。

美国食品和药物管理局(Food and DrugAdministration)简称FDA，FDA是美国政府在健康与人类服务部(DHHS) 和公共卫生部(PHS)中设立的执行机构之一。作为一家科学管理机构，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。它是早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。

激光类、电路发射、辐射产品：

FDA含有电路发射并有辐射类型的产品都是电子辐射产品。X诊断射线系统、激光手术设备、微波炉和移动电话。X射线、微波、无线电波（FM），电子辐射产品的激光、可见光、声波、超声波和紫外线。需要向美国提交含有这些辐射的产品FDA年度注册。

电子辐射产品出口美国需要完成FDA注册，做电子FDA注册前要做电子测试报告，测试合格后要提交电子测试报告。FDA网站注册备案，测试+注册周期一般在2周左右，注册完成后需要提交年报更新，以维持电子FDA。本文介绍了电子辐射产品注册的有效性FDA注册流程。

电子辐射产品FDA注册流程：

1.填写申请表

2.签订授权代理合同

3.工程师提交注册

4.注册成功，交付注册证书。

二、 电子辐射产品FDA注册所需信息

1.申请表，

2.英文说明书，

3.符合规定的英语电子标签：

警示标签(包括关于激光规格和等级的警示声明)，

产品标签(包括制造商名称、地址、制造年份等。

合格认证标签(例如Complieswith21CFR1040.1081040.11)，

以及出光口标签等。

4.规格书，包括激光波长范围，

5.激光通路图，

6.电路图，

7.测试报告

8.质量控制文件:主要包括内部质量控制流程图、检验程序、质量控制规范、如设计修改控制；生产线抽样表、进料检验单、成品检验单、内部检验报告等。

对于随着时间的推移会产生更多蝙蝠射击的产品，请描述电子产品辐射安全中使用的控制方法和程序以及每种型号的耐久性和稳定性的测试频率。包括选择此类方法和程序的依据，或确定不需要此类测试和质量控制程序的依据。

在向FDA电子放射产品和制造公司注册后将收到FDA已收到产品及公司相关报告的确认函。确认函包含跟踪号码（ACCESSIONNUMBER）。产品可以在美国市场清洗和销售。每年7月1日至8月30日生产电子放射性产品的公司FDA为避免通关障碍，提交放射性产品年度报告。

